



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Methodische Grundlagen V1.1s

Stellungnahmen

Stand: 15. April 2019

Impressum

Thema:

Methodische Grundlagen V1.1s. Stellungnahmen

Ansprechpartner:

Dr. Dennis Boywitt

Stand:

15. April 2019

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Stellungnahmeverzeichnis

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
(AWMF)

Sabine Bauer

Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten

Bundesärztekammer (BÄK)

Bundeszahnärztekammer (BZÄK)

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V.
(GMDS) und Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR)

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU), Deutsche
Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC) und Deutsche
Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU)

Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaften e. V. (DGP)

Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU)

Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V. (DTG)

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)

Dr. Thorsten Eymer

Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG)

GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)

Prof. Dr. David Klemperer

Rüdiger Mühlherr

Roger Müller

Patientenvertretung: maßgebliche Organisationen nach § 140f SGB V

Stiftung Praxissiegel e. V.

Josef Wallert

Berlin, 15.01.2019

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF) zu „Methodische Grundlagen V1.0s -
Entwurf für das Stellungnahmeverfahren“ vom 15.11.2018 des Instituts für Qualität und
Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)**

Die AWMF wurde am 15.11.2018 um eine Stellungnahme zu oben genanntem Entwurf des Methodenpapiers des IQTIG gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gesehenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 15.01.2019 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen zwei einer Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). In dieser Stellungnahme finden sich auch Kommentare zu Aspekten, die im Folgenden nicht adressiert sind und die wir zu berücksichtigen bitten, insbesondere konkrete methodische Hinweise betreffend. Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) schließt sich der Stellungnahme der AWMF an.

Die AWMF begrüßt die Vorlage einer ersten Überarbeitung der methodischen Grundlagen des IQTIG bereits ein Jahr nach Erscheinen der ersten Version und die Einräumung einer angemessenen Frist von 8 Wochen für die Erarbeitung von Stellungnahmen. Allerdings übermittelte das IQTIG allein im letzten Quartal 2018 noch zwei weitere Vorberichte zur Stellungnahme (zu den Themen Plan-QI (Auftrag 3) und Zu- und Abschläge) sowie eine Anfrage zur Gestaltung der Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Die Stellungnahmeberechtigten, die diese Anfragen im Ehrenamt bedienen müssen, kommen damit an Grenzen der Machbarkeit. Wir gehen davon aus, dass aus diesem Grund zahlreiche Fachgesellschaften die Möglichkeit einer eigenen Stellungnahme zu den „Methodischen Grundlagen 1.1“ nicht wahrgenommen haben.

Aus pragmatischen Gründen bezieht sich daher auch die vorliegende Stellungnahme der AWMF auf grundsätzliche Aspekte des Methodenpapiers.

1. Allgemeine Anmerkungen

Das aktualisierte Methodenpapier scheint mit konsequenterer Bezugnahme auf publizierte Evidenz insgesamt wissenschaftlicher fundiert. Die Länge der Ausführungen zu Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und Qualitätsförderung im Kontext mit einer narrativen und interpretierenden Übersicht der internationalen Literatur lässt darauf schließen, dass das IQTIG sich noch immer in einer Selbstfindungsphase befindet. Insofern blickt die AWMF positiv auf die Zukunft im Sinne der Fortsetzung des konstruktiven Dialogs zur weiteren Präzisierung und Optimierung des Methodenpapiers.

Die AWMF begrüßt, dass das IQTIG in seinem überarbeiteten Methodenpapier einige auch von der AWMF angemahnte Ergänzungen vorgenommen hat.

Insbesondere sind hier zu nennen:

- die Beschreibung eines übergeordneten Qualitätsmodells bzw. Rahmenkonzepts für die Qualitätssicherung und Qualitätsförderung
- die Mitberücksichtigung von „Koordination und Kontinuität“ als wesentliche Dimension von Qualität in diesem Rahmenkonzept
- vertiefende Ausführungen zur Patientenzentrierung von Qualitätssicherung und Qualitätsförderung

Grundsätzlich diskrepant bleibt unsere Einschätzung zu der inhaltlichen Festlegung der Begrifflichkeit „Qualitätssicherung“, die nach Auffassung des IQTIG gleichzeitig Qualitätsförderung impliziert. Das IQTIG verweist dazu nun auf maßgebliche Arbeiten von Avedis Donabedian (2003)¹ und Kathleen Lohr (1990)². Dort wird mit „quality assurance“ auch Qualitätsverbesserung gemeint. Donabedian wies selbst darauf hin, dass „continous improvement“ als Begriff für Qualitätsförderung besser geeignet sei als der statische Begriff „assurance“ und die deutsche Übersetzung gibt die umfassendere englische Begrifflichkeit nicht wider³. Auf die kontinuierliche Weiterentwicklung von „Qualität“ wird in Abschnitt 3.2 auch seitens des IQTIG eingegangen. Verweise auf Gesetzestexte halten wir für definitorische Zwecke nicht für adäquat. Vielmehr ist das IQTIG als wissenschaftliches Institut gefordert, Empfehlungen zur Ausgestaltung zu erarbeiten.

Kommentare zu Teil A:

1.1. Zum übergeordneten Qualitätsmodell, bzw. Rahmenkonzept des IQTIG (in Abschnitt 2: Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und Qualitätsverbesserung)

Das vom IQTIG nun präsentierte Rahmenkonzept für die Messung und Weiterentwicklung der Qualität im Gesundheitswesen fußt auf mehreren internationalen und anerkannten Quellen und soll folgende Dimensionen umfassen:

- Wirksamkeit
- Patientensicherheit
- Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten
- Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit
- Angemessenheit
- Koordination und Kontinuität.

Die AWMF begrüßt, dass die Dimension „Koordination und Kontinuität“ der Versorgung in das übergeordnete Qualitätsmodell des IQTIG Eingang gefunden hat und sieht hier für die sektorenübergreifende Versorgung einen wichtigen Schwerpunkt künftiger Aktivitäten des IQTIG.

Leider fokussiert das IQTIG mit der Beschränkung auf die genannten Dimensionen und auch in seinen erläuternden Ausführungen stark auf die leistungserbringerbezogene Qualitätsbeurteilung.

¹ Donabedian, A (2003): An introduction to quality assurance in health care. Oxford [u. a.]: Oxford University Press. ISBN: 0-19-515809-1.

² Lohr, KN (1990): Medicare: A Strategy for Quality Assurance, Volume I. Washington, D.C.: National Academies Press. ISBN: 978-0-309-04230-7.

³ Siehe auch Stellungnahme der AWMF zu Methodischen Grundlagen 1.0

Dies erstaunt vor allem, da die vom IQTIG selbst formulierte Definition von Qualität der Gesundheitsversorgung über diese Mikroebene hinausgeht als „*Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen patientenzentrierte Anforderungen erfüllt*“.

Zudem konstatiert das IQTIG selbst im Hintergrundtext zu Recht, dass einrichtungsbezogene Anforderungen wie z.B. Führung, Mitarbeiterorientierung und internes Qualitätsmanagement sowie systembezogene Anforderungen wie z.B. Gewährleistung von Versorgungsgerechtigkeit relevant sind. Allerdings werden hierzu konkrete Vorstellungen zur Verfahrensgestaltung vermisst. Angesichts der Diskussionen um zunehmende Personalknappheit und Versorgungsungerechtigkeit sollte das IQTIG klare Vorstellungen zur Qualitätssicherung und zur Qualitätsverbesserung auf der Mesoebene (Einrichtungen) und Makroebene (Gesundheitssystem) entwickeln.

Der durch das IQTIG angeführte Begründung zur Nichtaufnahme weiterer, einrichtungs- oder systembezogener Qualitätsdimensionen in das Rahmenkonzept, da sie nicht direkte patientenzentrierte Versorgungsziele darstellen würden, folgt die AWMF nicht.

Die AWMF weist darüber hinaus nochmals mit Nachdruck darauf hin, dass für das vom IQTIG verfolgte Tracer Konzept, das aus den 1970er Jahren stammt, keine wissenschaftliche Evaluation vorliegt, die bestätigt, dass es möglich ist, von einigen wenigen Indikatoren einer Einrichtung auf die Gesamtqualität zu schließen. Das IQTIG zitiert dazu nur die erste Arbeit von Kessner, die zur Erprobung des Tracer Konzepts – auch in Deutschland – führte- nicht aber eine Publikation aus späteren Jahren, in der er, was die Wirksamkeit betrifft, von „kognitiver Dissonanz“ sprach⁴.

Darüber hinaus vermisst die AWMF die Übertragung des einheitlichen Rahmenkonzepts auf andere Arbeitsbereiche des IQTIG – vor allem, da für die Bereiche planungsrelevante Qualitätsindikatoren und für die mit Zu- und Abschlägen verknüpfte Indikatoren eigene Methodenberichte bestehen, in denen das Rahmenkonzept noch nicht implementiert zu sein scheint. Ein übergeordnetes Konzept ist erforderlich (von dem dann ggf. verfahrensspezifisch begründet abgewichen werden kann).

Wir bitten deshalb dringend, die beiden im September und Oktober veröffentlichten Vorberichte entsprechend anzupassen.

1.2. Zur Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung (Abschnitt 3)

Die AWMF begrüßt, dass das IQTIG Patientenzentrierung auch als Frage der Organisationskultur versteht und den Anspruch hat „*eine patientenzentrierte Ausrichtung der Gesundheitsversorgung so weit wie möglich zu fördern*“. Die folgenden Ausführungen des IQTIG zur Einbeziehung der Patientenperspektive auf der Ebene von Literaturrecherchen und zur direkten Einbeziehung von Patienten sind wichtig und richtig. Bleibt es allerdings bei dem vom IQTIG verfolgten Tracer-Konzept und wird der Blick nicht mit auf die einrichtungsinternen Strukturen und das Qualitätsmanagement der Patienten versorgenden Einrichtungen gelegt, kann eine Organisationskultur, die an Patientenzentrierung ausgerichtet ist nicht gelingen.

⁴ Kessner DM. Quality assessment and assurance: early signs of cognitive dissonance. N Engl J Med. 1978;298(7):381-386.s.a.

1.3. Zu Verwendungszwecken von Qualitätssicherung (Abschnitt 4)

Das IQTIG hat die vormals drei Verfahrenszwecke um zwei weitere ergänzt, die Verfahrenszwecke werden jetzt jeweils kurz erläutert:

- Qualitätsförderung durch externen Vergleich (z. B. bisherige Verfahren der gesetzlichen stationären Qualitätssicherung)
- Information (z. B. Patienteninformation über Versorgungsqualität einzelner Leistungserbringer)
- Selektivvertragliche Anreize (Qualitätsverträge nach § 110a SGB V)
- Planung der Versorgungsstrukturen (planungsrelevante Qualitätsindikatoren nach § 136c SGB V)
- Qualitätszu- und -abschläge (qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen nach § 136b SGB V)

Im Folgenden werden die Ausführungen aber immer noch den durchaus sehr unterschiedlichen Anforderungen an die Entwicklungsverfahren, Instrumente (einschließlich der Qualitätsindikatoren) und Berichterstattung für die unterschiedlichen Verfahrenszwecke nicht gerecht, da nur kurz auf die verschiedenen „Handlungsanschlüsse“ eingegangen wird.

Wir regen weiterhin eine getrennte Darlegung der Besonderheiten der Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren für die verschiedenen Verfahrenszwecke an⁵.

1.4. zu Grundlegende Methodik der Qualitätsmessung (Abschnitt 5)

Das IQTIG hat nun ein übergeordnetes Qualitäts-Rahmenkonzept eingeführt, dieses scheint aber nicht Grundlage für die Entwicklung der Qualitätsmodelle zu einzelnen Verfahren zu sein. Die Entwicklung der Qualitätsmodelle wird weiterhin als vom einzelnen Verfahren ausgehend beschrieben. Damit bleibt nach Ansicht der AWMF die Kritik an der Unverbindlichkeit von Qualitätsdimensionen bestehen.

Darüber hinaus werden in diesem Kapitel Ausführungen zu kasuistischen Verfahren und einem statistisch gestützten Vorgehen gemacht. Diese bleiben recht grob zweiteilend – eine Dichotomisierung der Verfahren erscheint aber nicht zielführend.

Die Integration der geplanten Patientenbefragungen in die übrigen Verfahrensergebnisse wird weiterhin leider nicht erläutert.

Eine kritische wissenschaftliche Auseinandersetzung mit dem Instrument „Qualitätsindikatoren“ fehlt u.E. weiterhin.

Kommentare zu Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

1.5 zu „Konzeptstudien“

Das IQTIG hat einen Abschnitt zur Durchführung von Konzeptstudien erarbeitet, der gut nachvollziehbar erscheint. Ob die Umsetzung einer solchen Konzeptstudie zielführend gelingt, kann derzeit nicht beurteilt werden, da bisher keine Konzeptstudie des IQTIG veröffentlicht wurde. Eine Veröffentlichung ist aus Sicht der AWMF zu fordern.

⁵ Auch in diesem Bericht verweist das IQTIG nicht auf seine gesonderten Berichte zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und zu Zu- und Abschlägen.

Abschließend merken wir an, dass es dem IQTIG als unabhängigem wissenschaftlichen Institut frei steht, die Eignung von Qualitätsindikatoren für festgelegte Verfahrenszwecke auf der leistungserbringerbezogenen Mikroebene, der einrichtungsbezogenen Mesoebene und der systembezogenen Makroebene kritisch zu kommentieren. Die AWMF sieht weiterhin die gesetzlichen Vorgaben für planungsrelevante Qualitätsindikatoren und qualitätsorientierte Zu- und Abschläge in der jetzigen Ausgestaltung kritisch.

Im Weiteren verweisen wir auf unsere Kommentare zu den Methodischen Grundlagen 1.0, die unseres Erachtens weiterhin gelten.

Die AWMF und ihre aktuell 179 Mitgliedsgesellschaften stehen gern beratend und gestaltend zur Verfügung, um das gesellschaftlich anzustrebende und gesetzlich verankerte Ziel der kontinuierlichen Verbesserung der Qualität gesundheitlicher Versorgung in Deutschland wissenschaftlich fundiert voran zu treiben.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Dr. med. Monika Nothacker, MPH nothacker@awmf.org

Prof. Dr. med. Ina B. Kopp, kopp@awmf.org

Anlage 1: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) gemeinsam mit der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR)
Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU)
Stellungnahme der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG)*

Stellungnahme zu den Methodischen Grundlagen V1.1s Entwurf für das Stellungnahmeverfahren

Sabine Bauer

Die Methodischen Grundlagen beschreiben in drei Teilen das Vorgehen des IQTIG und dessen Positionierung zu bestimmten Themen. Als besonders gut hervorzuheben ist, dass es ein eigenes Kapitel 3 gibt, das die Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung beschreibt. Das Kapitel hat im Vergleich zur früheren Version der Methodischen Grundlagen eine angemessene Länge. Alles was dort beschrieben wird ist absolut zu unterstützen. Es entspricht dem, was in anderer Literatur schon lange geschrieben wird und international auch schon gemacht wird. Das gibt Hoffnung für das deutsche Gesundheitswesen, dass diese Erkenntnisse nun auch bei einem Institut angekommen sind, dass die Praxis in den Krankenhäusern beeinflussen kann. Besonders gut ist auch, dass man in dem Kapitel alles sehr gut verstehen kann. Leider ist es das einzige Kapitel in den Methodischen Grundlagen, über das man das sagen kann. Es wäre wünschenswert, die Erklärungen im Kapitel 3 zukünftig zu erweitern. Vielleicht könnte man aus dem Kapitel auch einen eigenen Teil machen, um die Bedeutung des Themas zu unterstreichen. Es wird in Kapitel 3.2 angekündigt, dass die genaue Umsetzung der Arbeitsschritte zur Patientenzentrierung auch in den anderen Kapiteln aufgegriffen wird. Dies ist nach meiner Sicht nur an einzelnen Stellen der Fall, aber nicht durchgängig sichtbar. Das könnte noch besser beschrieben werden, z.B. in Kapitel 6. Dort stimmen die Darstellungen auch nicht immer mit dem überein, wie ich Teil A verstehe.

Es ist auch nicht verständlich, warum die Patientenbefragung und die anderen Qualitätsindikatoren in ihren Entwicklungen so auseinander-

gehen. Aus meiner Sicht könnte man hier doch die Entwicklungen zusammen machen. Ich verstehe Abbildung 3 so, dass alle Entwicklungsschritte gleich sind. Nur während der Fragebogen entwickelt und überprüft wird, entwickelt man für die anderen Datenfelder und Rechenregeln und prüft sie mit der Machbarkeitsprüfung. Das beim Recherchieren und den Fokusgruppen so unterschiedlich verfahren wird und auch getrennt voneinander, kann ich deshalb anhand Beschreibungen nicht verstehen. Am Ende soll doch ein finales Indikatorenset insgesamt stehen. Und ich möchte in Abbildung 3 anregen, bei der Patientenbefragung auch die Qualitätsindikatoren rot zu machen und nicht den Fragebogen. So wäre es logisch zu dem anderen Weg.

Kapitel 7 zur Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren hat, so wie ich das verstehe, gar nichts mehr mit Patientenzentrierung zu tun, sondern beschränkt sich auf die Abwicklung. Auch hier müsste nach meinem Verständnis und von Kapitel 3 doch die Patientenzentrierung weiter deutlich sein.

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Wie gewünscht, ist das Formblatt für schriftliche Stellungnahmen beigefügt.

Vorab wird seitens der Geschäftsstelle ausdrücklich positiv hervorgehoben, dass die Methodischen Grundlagen nunmehr das Kapitel 3 zur Patientenzentrierung umfassen.

Auch die dort aufgeführten Erfordernisse,

- Patientinnen und Patienten in den Fokus der Bemühungen im Gesundheitssystem zu rücken,
- dass der Patient im Gesundheitssystem mit seinen Interessen, Bedürfnissen und Wünschen wahrgenommen und respektiert wird, ihm mit Empathie und Takt begegnet wird, er die Leistungen erhält, die nutzbringend und von ihm erwünscht sind und er über verbrieft Rechte und Pflichten verfügt,
- und dies unter vordringlicher Beachtung ihres Selbstbestimmungsrechts

werden - ebenso wie die Definition von Qualität in Kapitel 1

„Qualität der Gesundheitsversorgung ist der Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen patientenzentrierte Anforderungen erfüllt“ - ausdrücklich begrüßt.

Allgemeine Anmerkungen:

Die Ausrichtung (nicht nur der QS) am Patientennutzen, an der Patientensicherheit und an einer patientenorientierten Versorgungsgestaltung sowie die Berücksichtigung der individuellen Lebenssituation von Patientinnen und Patienten (Diversität und Lebenslagen) fordern Patientenorganisationen und die/der Patientenbeauftragte der Bundesregierung schon lange; die Umsetzung gelingt angesichts der stärkeren Möglichkeiten der anderen Player im Gesundheitssystem, ihre Interessen durchzusetzen, nur schleppend.

Transparenz und Information, Patientenbeteiligung und Einbindung der Patientenperspektive sowie eine Organisationsentwicklung, die sich an Patientenbelangen ausrichtet, sind im Rahmen der Allianz für Gesundheitskompetenz von den Partnern zwar thematisiert worden, in der Praxis jedoch oft noch nicht angekommen. Umso erfreulicher wäre es, wenn es dem IQTiG gelänge, diese Kriterien durchgängig in der Arbeit zu berücksichtigen, so dass dies auch für andere Institutionen als „Best Practice“- Beispiel dienen kann!

Es bleibt zu hoffen, dass der bisher fehlende Goldstandard, wie Patientenbelange auf institutioneller Ebene (nicht nur) in QS-Verfahren einzubeziehen sind, einer Verankerung durch die Methodischen Grundlagen etwas näher kommt!

Anmerkungen im Detail:

Die Patientin, der Patient sind häufig die einzige Konstante im Behandlungsprozess; bei den sogenannten vulnerablen Patientengruppen sind es darüber hinaus noch die Angehörigen. Deshalb sollten sie – soweit wie möglich – auch in die eigenen empirischen Erhebungen einbezogen werden, vor allem wenn es weiterhin zu wenig wissenschaftliche Ergebnisse zu diesem Personenkreis gibt. Gleichzeitig muss die Forschung hier verbessert werden. Im individuellen Behandlungsverhältnis ist bereits gesetzlich verankert, dass „gemäß § 630e Absatz 5 BGB auch der einwilligungsunfähige Patient in das Behandlungsgeschehen einbezogen werden muss, indem auch ihm entsprechend seinem Verständnis die wesentlichen Umstände der vorgesehenen Maßnahme zu erläutern sind, soweit er auf Grund seines Entwicklungszustandes und seiner Verständnismöglichkeiten in der Lage ist, die Erläuterung aufzunehmen, und soweit dies seinem Wohl nicht zuwiderläuft“. Somit kann auch dieser Personenkreis durch Befragungen, ggf. auch der Angehörigen, als Datenquelle für

Qualitätsindikatoren herangezogen werden. Dass es dabei nicht um reine Patientenzufriedenheitsmessungen, sondern um faktenorientierte Ansätze gehen muss, ist selbstverständlich. Gerade für diese Personen können allerdings Berichte über den Gesundheitszustand (entgegen der Darstellung auf S. 75) durchaus auch durch Angehörige gegeben werden, um Behandlungseffekte und Erfahrungen zu erfassen.

Im Bereich der patientenrelevanten Endpunkte (S. 135) fehlt bei der Information der Aspekt der Transparenz, damit der Informationsbedarf vom Patienten selbst und nicht von dem „Informanten“ bestimmt wird.

Positiv ist hier hervorzuheben, dass die partizipative Entscheidungsfindung, die in der Praxis immer noch nicht umfänglich gelebt wird, obwohl sie die Qualität der Behandlung verbessert und zur Zufriedenheit der „Professionals“ beiträgt.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Bettina Godschalk
Ministerialrätin
Leiterin der Geschäftsstelle des Patientenbeauftragten
Friedrichstr. 108
10117 Berlin
Postanschrift: 11055 Berlin
Tel. +49 (0)30 18441-1810
Fax +49 (0)30 18441-4499
patientenrechte@bmg.bund.de
www.patientenbeauftragter.de



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zu den „Methodischen Grundlagen V1.1s“ des Instituts für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Berlin, 15.01.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Einordnung des Vorberichts

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 15.11.2018 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Abs. 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme der weiterentwickelten „Methodischen Grundlagen“ in ihrer Version 1.1s aufgefordert.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Die Bundesärztekammer nimmt zu den einzelnen Kapiteln des Vorberichts wie folgt Stellung:

Teil A: Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen

Zu 1 Qualität der Gesundheitsversorgung

In Kapitel 1 erfolgen grundsätzliche Ausführungen zum Qualitätsverständnis des Instituts. Es definiert Qualität der Gesundheitsversorgung als „Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen patientenzentrierte Anforderungen erfüllt“. Diese Definition stellt sich als Mix aus Definitionen der ISO 9000:2015 und des Instituts of Medicine (IOM) dar, erweitert um den Begriff der Patientenzentrierung. Ob es einer solchen Neudefinition bedarf, sei dahingestellt. Die fraglos divergenten Anforderungen und Erwartungen von Einzelpersonen einerseits und Populationen andererseits werden in dieser Definition vermischt. Auch erscheint die Umdeutung der Begrifflichkeiten der Literatur etwas großzügig. So wird aus der Erhöhung der „Wahrscheinlichkeit gewünschter Gesundheitsergebnisse“ und der „Berücksichtigung der Wünsche und Werte der Patienten“ (IOM) in der IQTIG-Definition die Erfüllung patientenzentrierter Anforderungen. Dies dürfte schon im Ansatz eine programmatische Überforderung der gesetzlichen Qualitätssicherungsverfahren bedeuten und am Ende nicht einlösbar sein.

Eher vage wird im Kapitel 1 neben der internationalen Perspektive auf die Qualitätsdefinition auf Basis der gesetzlichen Grundlagen des Gesundheitswesens in Deutschland und damit auch über die Arbeitsgrundlage des Instituts selbst eingegangen, auch wenn die Berücksichtigung international anerkannter Standards der Wissenschaften dem Institut per § 137a Absatz 5 SGB V aufgegeben ist.

So werden die „grundsätzlichen Anforderungen von der gesetzlichen Qualitätssicherung an die Gesundheitsversorgung“ (Seite 16) reduziert auf eine Aneinanderreihung von eher frei assoziierten Kriterien, darunter „keine schädlichen Wirkungen“ und „an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten ausgerichtet und angemessen“. Die eigentlichen gesetzlichen Vorgaben werden nur gestreift. Das SGB V nennt bekanntlich die an die Versorgung zu stellenden Anforderungen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ (§ 12 SGB V) sowie „bedarfsgerecht und gleichmäßig, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechend“ und „in der fachlich gebotenen Qualität“ zu erbringen (§ 70 SGB V) sowie weiterhin in puncto „Qualität und Wirksamkeit ... dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ entsprechend und „den medizinischen Fortschritt“ berücksichtigend (§ 2 SGB V). Ergänzt werden können diese Vorgaben insbesondere noch durch das KHG mit den weiteren Anforderungen „qualitativ hochwertig“ und „patientengerecht“ (§ 1 KHG). Von „nicht schädlicher Wirkung“ oder den „Bedürfnissen“ von Patienten ist weder im SGB V noch im KHG unmittelbar die Rede. Insbesondere zu letzterem Aspekt hebt § 2 SGB V hervor, dass darauf zu achten ist, dass Leistungen „nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden“. Das Thema

Wirksamkeit und die damit verbundene Abwägung zwischen Nutzen und Schaden ist ein gesetzlich geregelter Themenkomplex, der zu großen Teilen im Aufgabenfeld des Schwesterinstituts IQWiG liegt.

Zu 1.1 Rahmenkonzept für Qualität

In Kapitel 1.1 werden die Qualitätsdimensionen abgeleitet, die das IQTIG für relevant hält. Während in der Version 1.0 der methodischen Grundlagen lediglich die Rahmenkonzepte der Health Care System Performance der OECD und die Qualitätskriterien des (IOM) berücksichtigt wurden, werden nun auch Donabedian und die DIN EN 15224 detaillierter aufgeführt. Es wird zu Recht darauf hingewiesen, dass die Zielsetzung dieser Rahmenkonzepte sehr unterschiedlich ist. Z. B. zielt das OECD-Konzept auf den internationalen Vergleich von Gesundheitssystemen, die DIN EN 15224 hingegen auf das interne Qualitätsmanagement in Gesundheitseinrichtungen. Dennoch schlägt das IQTIG eine Systematik der „Qualitätsdimensionen für die leistungserbringerbezogene Qualitätsbeurteilung“ vor, die eine Mischung aus diesen verschiedenen Rahmenkonzepten darstellt: „Wirksamkeit“, „Patientensicherheit“, „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“, „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“, „Angemessenheit“, „Koordination und Kontinuität“.

Die Qualitätsdimension „Wirksamkeit“ gilt als erreicht, wenn „Strukturen und Prozesse der Versorgung dem aktuellen Wissenstand entsprechen und die Wahrscheinlichkeit angestrebter Ergebnisse erhöhen“ (Seite 18). Die Rolle von Wahrscheinlichkeiten in der Systematik der gesetzlichen Qualitätssicherung ist - zumindest in dieser hervorgehobenen Position - ein Novum. Wenig überzeugend ist die institutseigene Zusammenfassung der obigen Definition von Wirksamkeit mit den Worten „das, was getan wird, muss auf richtige Weise getan werden“.

Bei der Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ wäre das Denken in Wahrscheinlichkeiten mindestens ebenso angebracht. Hier sieht das IQTIG aber offenbar keinen Spielraum für Wahrscheinlichkeiten, da mit absoluter Gewissheit konstatiert wird, dass die „Versorgungsstrukturen und -prozesse also so ausgerichtet sein [müssen], dass schädliche Ereignisse vermieden werden“ (Seite 18).

Die Qualitätsdimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ zitiert einmal mehr aus der internationalen Literatur und stellt auf eine Vielzahl von Aspekten ab, darunter den würdevollen Umgang, die Berücksichtigung von Diversität, die Partizipation etc., die ohne Zweifel ihre Berechtigung haben und in einem Methodenpapier auch zu berücksichtigen sind.

Dass das IQTIG „alle diese Qualitätsdimensionen gleichzeitig erfüllt“ sehen möchte (Seite 20), ist auf den ersten Blick verständlich. Allerdings sollte das Institut bei einer solchen Forderung auch darauf eingehen, dass dieser Anspruch unweigerlich eine Reihe von Zielkonflikten beinhaltet. Die Versorgung nach dem neuesten Stand der Wissenschaft etwa und ein gleichzeitiger ubiquitär gewährter Zugang bei maximalem Sicherheitsanspruch mit Blick insbesondere auf Langzeitwirkungen wäre ein Beispiel hierfür. Auch die Dimensionen „Wirksamkeit“ und „Patientensicherheit“ sind zwei Seiten einer Medaille und können nicht getrennt betrachtet werden, siehe z. B. die Durchführung einer Chemotherapie.

Die Ausklammerung der potentiellen Qualitätsdimension „einrichtungsinterne Anforderungen“ wie z. B. Qualitätsmanagement aus dem Anforderungsportfolio des IQTIG ist nicht überzeugend. Das Argument, hierbei würde es sich nicht um „patientenzentrierte Versorgungsziele“ handeln, verdeutlicht die inhaltliche Schwäche des Begriffs der „Patientenzentrierung“. Die Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) des G-BA bedient einen zentralen Pfeiler innerhalb der gesetzlichen Qualitätssicherung. Diverse Zertifizierungsverfahren konzentrieren sich davon unabhängig auf einrichtungsinternes QM

und werden mit hohem Aufwand betrieben. Wieso sich das Institut ausgerechnet von dieser Dimension distanzieren möchte, erschließt sich daher nicht.

Detailanmerkung zu Tabelle 1 (Seite 17):

In Tabelle 1 wird versucht, die verschiedenen Rahmenkonzepte aufeinander abzubilden. Die Darstellung der elf Qualitätsmerkmale der DIN EN 15224 ist aber nicht ganz korrekt. Die „Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit“ (timeliness, accessibility) ist in der DIN EN 15224 ein Qualitätsmerkmal. Davon ist das Qualitätsmerkmal „Verfügbarkeit“ (availability) zu trennen. In Tabelle 1 wird aber fälschlicherweise „Rechtzeitigkeit“ und „Verfügbarkeit“ zusammengefasst und davon getrennt die „Zugänglichkeit“. Die Originalkonzepte sollten korrekt dargestellt werden. Die vom IQTIG neu geschaffene Dimension „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ müsste konsequenterweise den englischen Begriffen „timeliness“ und „availability“ zugeordnet werden.

Zu 1.2 Qualität auf Systemebene

Erstmals enthalten die methodischen Grundlagen des IQTIG Ausführungen zur Systemqualität. Das ist zu begrüßen. In der Vergangenheit hatte sich wiederholt gezeigt, dass die Qualitätsdarstellungen in der gesetzlichen Qualitätssicherung mit striktem Leistungserbringerbezug, z. B. bei chronischen Erkrankungen mit komplexen Behandlungsverläufen und mehreren Leistungserbringern, an ihre Grenzen stoßen. Regionale Versorgungsdefizite lassen sich häufig nur durch „Area-Indikatoren“ ohne Leistungserbringerbezug darstellen. Das Institut kündigt an, das Rahmenkonzept für Qualität für diesen Bereich um die Dimension der Versorgungsgerechtigkeit (equity) zu erweitern. Die Qualitätsdimension der Kosten bzw. der Effizienz sieht das Institut zu Recht außerhalb seines Zuständigkeitsbereichs.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist es bedauerlich, dass von Trägern der Selbstverwaltung, insbesondere den Krankenkassen, die Überprüfung von Aspekten der Systemqualität nicht als Bestandteil der gesetzlichen Qualitätssicherung gesehen wird. Mit dem Hinweis, es handele sich dabei um „Versorgungsforschung“, wird das IQTIG für nicht zuständig erklärt.

Als Gegenargument wird in diesem Kapitel auf § 136d SGB V bzw. 137a Abs. 10 SGB V als eine rechtliche Grundlage für das Institut verwiesen. Ob dieser Bezug ausreichend ist, darf allerdings bezweifelt werden.

Zu 1.3 Legitimation der Qualitätsanforderungen

Wie schon in der Version 1.0 enthält auch die Version 1.1 Ausführungen zur Legitimation der Anforderungen. Während damals noch die Kriterien „Patientenorientierung“, „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ und „Unbedenklichkeit“ (der Qualitätsindikatoren) aufgeführt wurden, ist jetzt davon die Rede, dass die Legitimation der externen vergleichenden Qualitätssicherung durch „Patientenzentrierung der Qualitätsziele“, „wissenschaftliche Methodik“ und die „formale Legitimation durch Beschluss des G-BA“ erreicht werde. Diese „Elemente“ liegen allerdings auf völlig unterschiedlichen Ebenen. Die Patientenzentrierung ist eine inhaltliche Setzung und die Wissenschaftlichkeit eine methodische Absichtserklärung des IQTIG. Die Legitimation durch Beschluss des G-BA ist wiederum eine gesetzliche Rahmenbedingung, die außerhalb des Gestaltungsbereichs des IQTIG liegt.

Letztlich sollte das Institut sich nur auf wissenschaftliche Kriterien berufen und juristische Auslegungen grundsätzlich unterlassen. Schon die letzten Entwicklungsberichte, z. B. zu den

planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, hatten umfangreiche Ausführungen zur Legitimation bzw. Legitimität enthalten.

Zu 2 Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und Qualitätsverbesserung

Das Kapitel beinhaltet eine kurze Begriffsdefinition der „Qualitätssicherung“ und stellt die rechtlichen Rahmenbedingungen des Instituts dar. Es wird auf die historischen Ursprünge der Qualitätssicherung hingewiesen, die zuerst interne Aufgabe des ärztlichen und zahnärztlichen Berufsstands war bzw. aus freiwilligen Projekten wie der Perinatalstudie hervorgingen. Die Bedeutung des externen Vergleichs von Ergebnissen von Leistungserbringern als Ansatzpunkt für internes Qualitätsmanagement wird nachvollziehbar dargestellt. Leider ist das in diesem Kapitel angedeutete Grundprinzip eines Benchmarks, das Lernen von den Besten, in der Praxis in der gesetzlichen Qualitätssicherung nie verwirklicht worden. Vielmehr lag der Fokus immer einseitig auf der Einhaltung von Mindeststandards.

Zu 3 Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung

Während in der Version 1.0 lediglich einige Anmerkungen zur Patientenorientierung enthalten waren, wird nun in der Version 1.1 in einem eigenen Kapitel über 7,5 Seiten ausführlich dargelegt, was das IQTIG unter Patientenzentrierung versteht.

Nach umfassenden Ausführungen, dass Patientenzentrierung zum einen für die „direkte Interaktion zwischen Gesundheitsprofessionen und Patientinnen bzw. Patienten, die sogenannte Mikroebene der Gesundheitsversorgung“ und zum anderen auf „die Organisation und Ausrichtung von Institutionen und Einrichtungen im Gesundheitswesen, die sogenannte Meso- und Makroebene“ zu beziehen sei (Seite 31), zieht das IQTIG für sich zwei Konsequenzen, nämlich sich selbst patientenzentriert auszurichten und „mit seinen Arbeitsprodukten den Anspruch“ zu folgen, „eine patientenzentrierte Ausrichtung der Gesundheitsversorgung so weit wie möglich zu fördern“(Seite 32).

Das Institut leitet in der Folge sieben „Kernanforderungen für Patientenzentrierung“ ab (Seite 33):

1. Ausrichtung am Nutzen für Patientinnen und Patienten
2. Ausrichtung an der Sicherheit von Patientinnen und Patienten
3. Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten bzw. Responsiveness
4. Berücksichtigung der Diversität und Lebenslagen von Patientinnen und Patienten
5. Transparenz und Information für Patientinnen und Patienten
6. Patientenbeteiligung und konsequente Einbindung der Patientenperspektive in Entwicklungsprozesse
7. kontinuierliche Organisationsentwicklung zur responsiven Ausrichtung an Belangen von Patientinnen und Patienten

Während der patientenzentrierten Ausrichtung (der Verfahrensweise) des Instituts sicher zuzustimmen ist, erscheint der hier postulierte Anspruch, selbst als Gestalter des deutschen Gesundheitssystems aufzutreten, sehr weit gefasst und über den Auftrag des Gesetzgebers im § 137a SGB V deutlich hinausgehend. Die Bewertung von Versorgungsstrukturen hinsichtlich ihres „relevanten“ Nutzens für Patientinnen und Patienten ist z. B. sicher nicht als originäre Aufgabe des IQTIG anzusehen. Auch wenn die formulierten Ziele hehr sein mögen, so wird wohl auch das grundsätzliche Potenzial der Qualitätssicherung zur Umgestaltung der Versorgung überschätzt.

Im Einzelnen sind die Forderungen zur Patientenzentrierung für die Funktion der Qualitätssicherung zu weit gefasst. So heißt es z. B. zu Punkt 3 (Seite 32):

- „die Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten als Individuum ausgehend von ihrer individuellen Lebenssituation (biopsychosoziale Perspektive),
- die Wahrnehmung der individuellen Bedarfe und Bedürfnisse, Präferenzen und Werte der Patientinnen und Patienten sowie die responsive Ausrichtung der gesamten Versorgungsgestaltung daran.“

Ob in einem konkreten QS-Verfahren durch einzelne Qualitätsindikatoren dieser hohe Anspruch abgebildet und gemessen werden kann, darf bezweifelt werden.

Im Weiteren wird dargelegt, wie das IQTIG seinen oben formulierten Selbstanspruch als Förderer der Patientenzentrierung in Methoden und Inhalten bzw. in der Informationspolitik umsetzen möchte (Seite 36). Man wolle drei Methoden kombinieren, nämlich die Einbindung der Patientenperspektive in die Verfahrensentwicklung, die gezielte Adressierung von patientenrelevanten Qualitätsaspekten und die Bewertung eines Qualitätsindikators danach, ob die „Kernanforderung einer patientenrelevanten Qualitätssicherung berücksichtigt“ sei. In diesem Kontext fällt einmal mehr auf, dass die Begriffe „patientenzentriert“ und „patientenrelevant“ vermischt bzw. synonym verwandt werden. Später im Text (Seite 37) ist unter „Inhalte der Förderung der Patientenzentrierung“ von „unmittelbaren“ und „mittelbaren relevanten“ Qualitätsindikatoren die Rede.

Es erstaunt, dass das IQTIG a priori als Bewertungsmaß für zukünftige Indikatoren vorgibt, ob sie für die selbst ausgerufene „patientenzentrierte Qualitätssicherung“ relevant oder nicht relevant sind. Das Institut hat Indikatoren eigentlich nicht danach zu beurteilen, ob sie zu seinem quasi politischen Programm passen oder nicht, sondern ob sie unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten geeignet sind.

Ein Beispiel, was das IQTIG unter nicht patientenrelevant und daher für die QS als nicht geeignet ansieht, zeigte sich konkret im Bericht zu Schritt 2 der PlanQI-Entwicklung aus Strukturrichtlinien des G-BA vom 27.04.2018. Hier hielt man die ärztliche Weiterbildungsbefugnis in einer Krankenhausfachabteilung für nicht patientenrelevant und daher nicht für die Qualitätssicherung geeignet. Die Erfahrung zeigt aber, dass eine bestehende Weiterbildungsbefugnis der ärztlichen Leitung einer Fachabteilung sehr wohl ein wertvolles Kriterium zur Qualität sein kann und daher potenziell auch in der qualitätsorientierten Krankenhausplanung eine Rolle spielen kann. An dieser Stelle schränkt das IQTIG-Patientenzentrierungskonzept ohne Not den Blick der Qualitätssicherung ein. Da andererseits sämtliche Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung auf irgendeine Weise mit der Behandlung des Patienten zu tun haben, sind sie automatisch alle (zumindest mittelbar) patientenrelevant. Hier ist der Begriff also gar nicht trennscharf genug.

Zusammenfassend geht das IQTIG-Konzept der Patientenzentrierung in der jetzigen Ausprägung weit über den Auftrag hinaus. Es ist zu befürchten, dass es die eigenen Ansprüche nicht erfüllen kann und letztlich der gesetzlichen Qualitätssicherung keinen Dienst erweist. Andererseits ist der inflationäre Gebrauch der oben genannten Begrifflichkeiten im Kontext der gesetzlichen Qualitätssicherung möglicherweise auch für die Idee der Patientenzentrierung nicht förderlich. Der Begriff ist in parteipolitischen Äußerungen, medialen Berichterstattungen und öffentlichen gesellschaftlichen Debatten überrepräsentiert. Es wäre ein Verdienst des IQTIG, sich dieses Begriffs sachlich-distanziert anzunehmen und auf seine inhaltliche Belastbarkeit zu prüfen, anstatt ihn unkritisch in das eigene Programm zu übernehmen.

Zu 4 Verwendungszwecke von Qualitätsmessungen

Gegenüber der Version 1.0 wurden die Ausführungen von 6 auf 4 Seiten gekürzt. So wurde unter anderem das Unterkapitel „Eignung von Verfahren und Versorgungsbereichen für spezifische Verfahrenszwecke“ gestrichen. Während in der Version 1.0 noch gefordert wurde, dass der G-BA vor Entwicklung des Qualitätsmodells den Verfahrenszweck festlegt, ist den Ausführungen in der Version 1.1 zu entnehmen, dass ein Qualitätsmodell „den methodischen Rahmen“ bilden soll und die verschiedenen Verwendungszwecke von Qualitätsergebnissen „als methodische Einheit betrachtet werden sollen“. Nach den Erfahrungen der Verfahrensentwicklungsberichte für planungsrelevante Qualitätsindikatoren und für Qualitätszu- und -abschläge scheint das Institut zur Erkenntnis gekommen zu sein, dass die Lösung des Qualitätsmodells vom Verfahrenszweck flexibler ist und weniger Entwicklungsaufwand erfordert. Das ist gut nachvollziehbar. Ob in der Praxis auf Basis eines Qualitätsmodells wirklich verschiedene Verwendungszwecke bzw. „Handlungsanschlüsse“ realisiert werden können, muss die Zukunft erweisen. Die gleichzeitige Beauftragung verschiedener QS-Verfahren zum gleichen Thema durch den G-BA ist aber eher unwahrscheinlich. Verschiedene Regelungen zum gleichen Thema (siehe z. B. Leistungsbereich Geburtshilfe) können dazu führen, dass sich die Effekte der einzelnen Verfahren unübersichtlich vermischen.

Zu 5 Grundlegende Methodik der Qualitätsmessung

Das Kapitel, das in der Version 1.0 den Titel „Elemente der Verfahrensentwicklung“ trug, führt in die Begriffssystematik des IQTIG ein. Es wurde von 3,5 auf 6, 5 Seiten ausgeweitet.

Während das Unterkapitel 5.1 die Vor- und Nachteile der „aggregierten statistischen Betrachtungsweise der externen Qualitätssicherung nach SGB V“ beleuchtet, vermittelt das Unterkapitel 5.2 einen Überblick über das IQTIG-Konstrukt des „Qualitätsmodells“.

Es fällt auf, dass sowohl der Begriff des „Versorgungsbereichs“ als auch der „Themen“ bzw. „Themenbereiche“ wiederholt im Text aufgeführt wird, ohne dass diese Begriffe zu den anderen Begriffen in Beziehung gesetzt oder in den Abbildungen berücksichtigt werden. Z. B. stellt sich die Frage, ob es in einem Versorgungsbereich mehrere Qualitätsmodelle geben kann. Auch der aus der externen Qualitätssicherung bekannte Begriff des „Leistungsbereichs“, der vom Institut zuletzt im dritten Bericht zu den Qualitätszu- und -abschlägen intensiv genutzt wurde („Leistungen und Leistungsbereiche“), wäre hier einzuordnen. Vielleicht wäre die Aufnahme der genannten Begriffe in das Glossar hilfreich. Bei unterschiedlichen Begrifflichkeiten in den verschiedenen Berichten des Instituts besteht zumindest die Gefahr der Verwirrung.

Detailanmerkung zu Seite 43, zweiter Absatz

„Beispiele für kasuistische Erhebungsmethoden sind Aktenreviews, Begehungen, Peer Reviews und Dialogverfahren... Auch diese soll zwar an professionellem Wissen und Standards orientiert sein, aber ist immer individuell auf die Patientinnen und Patienten zuzuschneiden. Mit diesen Methoden wird also eine Aussage über Versorgungsqualität von Einzelfällen getroffen. Nachteile der kasuistischen Erhebungsmethoden sind der hohe damit verbundene Aufwand und die Schwierigkeit, die Erhebung zu standardisieren“.

Peer Reviews werden als kasuistische Erhebungsmethode klassifiziert, mit der eine Aussage über die „Versorgungsqualität von Einzelfällen getroffen“ werden. Diese Formulierung lässt auf das Vorliegen gleich mehrerer Missverständnisse schließen. Unter Verweis auf das Curriculum Ärztliches Peer Review der Bundesärztekammer sei darauf hingewiesen, dass es sich bei einem Peer Review um eine kritische (Selbst-)Reflexion des ärztlichen Handelns im Dialog mit Fachkollegen handelt – unter Verwendung eines strukturierten Verfahrens mit

dem Ziel der Verbesserung der Versorgung der Einrichtung. Auf Grundlage der in Selbst- und Fremdbewertung systematisch erhobenen Daten (von Einzelfällen werden Stichproben gezogen), werden im kollegialen Dialog gemeinsam Verbesserungspotentiale identifiziert und konkrete Maßnahmen vereinbart.

Peer Reviews sind also keine Qualitätsmessverfahren, sondern Qualitätsförderungsverfahren. Zielobjekt sind dabei nicht die Einzelfälle, sondern – anhand der Fälle pars pro toto – die Prozesse in der Einrichtung. Die Durchführung ist zwar aufwändig, die Standardisierung erfolgt aber durch ein systematisches Vorgehen, für das Peers geschult werden müssen, und durch eine strukturierte Dokumentation.

Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

Zu 6 Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

Das Kapitel ist ausführlicher als in der Version 1.0. Die neue Abbildung 3 stellt zusammenfassend den gesamten Verlauf der Entwicklung für datenbasierte Verfahren und für Patientenbefragungsverfahren gegenüber, bevor dann im Einzelnen in den Unterkapiteln auf die Schritte eingegangen wird.

Die Praxis der externen Qualitätssicherung der letzten Jahre hat die Bedeutung einer gründlichen Vorprüfung gezeigt, bevor vom G-BA die qualifizierte Entscheidung zur Beauftragung eines neuen QS-Verfahrens getroffen werden kann. Unter der Bezeichnung „Konzeptstudie“ will das IQTIG im Auftrag des G-BA eine solche Vorprüfung durchführen – mit dem Ziel eines aussagekräftigen Qualitätsmodells. Etwas unklar bleibt, inwieweit die sechs Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts im Qualitätsmodell – außer bei der Kategorisierung der Qualitätsaspekte – eine Rolle spielen. So stellt sich z. B. die Frage, ob ein Qualitätsmodell auch dann komplett sein kann, wenn darin nicht alle Qualitätsdimensionen abgedeckt sind.

Dem G-BA bleibt es überlassen, ob er nach Abschluss der Konzeptstudie ein Qualitätssicherungsverfahren beauftragt und welcher Art dieses dann ist (primär fördernd oder regulierend). Diese eigentlich sehr sinnvolle Abfolge konnte in Folge der engen Zeitvorgaben des KHSG bis dato leider nicht eingehalten werden.

In Kapitel 6.2 werden die einzelnen Schritte der Neuentwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens detailliert beschrieben. Es wird erst spät an einer Stelle darauf hingewiesen, dass diese Beschreibung exemplarisch für den Verfahrenszweck „Qualitätsförderung durch externen Vergleich“ sein soll. Es bleibt daher etwas unklar, ob Entwicklungen zu andern Verfahrenszwecken (z. B. planungsrelevante Qualitätsindikatoren) identisch verlaufen sollen. Ebenfalls bleibt unklar, nach welchen Kriterien das Institut den Schritt der „Kondensierung der Liste möglicher Qualitätsindikatoren zum fokussierten Qualitätsindikatorensatz“ vornimmt. Da erst dieses „fokussierte“ Set wieder den Experten vorgelegt werden soll, sollten die Selektionskriterien transparent sein.

Die gegenüber der letzten Version ausführlichere Beschreibung der Machbarkeitsprüfung (Kapitel 6.3) ist der Bedeutung dieses Entwicklungsteils angemessen. Die Erfahrung von Verfahrensentwicklungen der letzten Jahre hat gezeigt, dass hier viele Fehler oder Problemfelder aufgedeckt werden können. Bei größerem Änderungsbedarf kann allerdings auch die erneute Hinzuziehung der Experten aus der Entwicklungsphase notwendig werden. Nicht zu unterschätzen ist der Wert einer möglichst vollständigen Musterauswertung am Ende der Machbarkeitsprüfung, um das Ergebnis einer zukünftigen Indikatorauswertung zu visualisieren.

Die Ausführungen zur Patientenbefragung (Kapitel 6.4) sind umfangreicher als in der Version 1.0. Unter anderem wird erstmals der formative Ansatz der Konstrukt-Entwicklung erläutert. Die Einpassung der Patientenbefragung in das hierarchische Qualitätsmodell-Konzept des IQTIG ist gut nachvollziehbar. Erstmals gelingt es dadurch, die unterschiedlichen Messinstrumente der Qualitätssicherung in ein Gesamtkonzept einzupassen. Etwas kurz sind die Ausführungen zur gestuften Indexbildung (Item-Merkmal-Indikator). Hier könnte noch ausgeführt werden, um welche Rechenoperationen es sich genau handelt, und warum diese zulässig sind. Auch bleibt offen, ob die Ergebnisse der Indikatoren mit Risikoadjustierung und Referenzbereich genauso zu interpretieren sind wie herkömmliche Indikatoren.

Die sicher noch zahlreich bestehenden technischen Detailprobleme, z. B. der Stichprobenziehung und der Fragebogenversendung, werden zu Recht nicht einzeln diskutiert. Sie können nach der Sammlung erster praktischer Erfahrungen in einer der nächsten Versionen der methodischen Grundlagen nachgetragen werden.

Detailanmerkung zu Seite 79:

„Fokusgruppen mit Gesundheitsfachkräften, die maßgeblich am Versorgungsgeschehen beteiligt sind (z. B. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte)“.

Die Sammelbezeichnung „Gesundheitsfachkräfte“ für alle Berufe der Gesundheitsversorgung inklusive der Ärztinnen und Ärzte ist im Sprachgebrauch des deutschen Gesundheitswesens unüblich und sollte vom IQTIG daher nicht verwendet werden.

Zu 7 Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

Die Unterscheidung zwischen Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung bzw. Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren wird nachvollziehbar dargestellt. Werden bei einem bestehenden QS-Verfahren das Qualitätsmodell erweitert oder Datenquellen geändert, so handelt es sich um eine Weiterentwicklung, die gesondert vom G-BA beauftragt werden muss. Kann das Qualitätsmodell nicht beibehalten werden, so ist eine Neuentwicklung zu veranschlagen. Diese Einteilung ist für die Ressourcenplanung von G-BA und IQTIG von zentraler Bedeutung. Es bleibt zu hoffen, dass es gelingt, durch eine Priorisierungssystematik der zukünftigen Projekte mehr Planungssicherheit für alle Beteiligten zu schaffen.

Die vom IQTIG entwickelte Systematik des besonderen Handlungsbedarfs (Kapitel 7.4) auf Basis der Ergebnisse der externen Qualitätssicherung löst frühere Einteilungen des BQS- bzw. Aqua-Instituts ab. Sie ist gut nachvollziehbar. Die Ausführungen beziehen sich allerdings nur auf den klassischen Verfahrenszweck der Qualitätsförderung und auf die klassischen Datenerhebungsinstrumente. Inwieweit bei anderen Verfahrenszwecken bzw. anderen Instrumenten (siehe Patientenbefragung) die Systematik modifiziert werden muss, bleibt abzuwarten.

Detailanmerkung zu Seite 92, letzter Absatz:

„Dabei werden direkte (bundesbezogene) und indirekte (landesbezogene) QS-Verfahren unterschieden.“

Gemäß DeQS-RL lautet der Terminus „länderbezogene“ QS-Verfahren.

Teil C: Methodische Elemente

Zu 8 Grundlagen der systematischen Literatur- und Informationsbeschaffung

Es werden die Kernelemente der Informationsgewinnung aus wissenschaftlicher Literatur vorgestellt (1. „systematische Recherche“, 2. „kritische Bewertung der relevanten Publikationen“ und 3. „zusammenfassende Qualitätsbewertung der Gesamtevidenz“). Die Darstellungen geben einen guten Eindruck von der aufwändigen Literatur- und Informationsbeschaffung, welche das Institut bei Verfahrensneu- und Weiterentwicklungen durchführt.

Das IQTIG unterscheidet zwei Formen der Evidenzaufbereitung: eine „systematische Recherche und Aufbereitung der vorhandenen Evidenz orientiert an der Methodik eines Scoping Review“ sowie eine „systematische Recherche und Bewertung der identifizierten Evidenz und der Empfehlungen“. Ein wenig unklar bleibt, wann genau die Kurzform des Scoping Reviews anstelle der ausführlicheren Form angewandt werden soll, da in beiden genannten Beispielen von der „Entwicklung des Qualitätsmodells“ die Rede ist.

Detailanmerkung zu 8.3.4, Seite 119:

Es wird dargestellt, dass auch Forschungsergebnisse qualitativer Studien Teil der Evidenzbewertung bzw. -aufbereitung (Anmerkung: besser anders herum) sein können. Thematisch dürfte dieses Thema eher unter Kapitel 8.2 passen, da es in 8.3 inhaltlich um die zusammenfassende Qualitätsbewertung der Gesamtevidenz geht.

Zu 9 Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung

Dieses Kapitel entspricht weitgehend der Version 1.0.

Es wird erläutert, zu welchen Zwecken das Wissen von Experten und die Erfahrung von Patienten in die Verfahrensentwicklung einbezogen werden. Die Kriterien zur Einbindung von Experten werden anschaulich und nachvollziehbar dargestellt.

Unverständlich und nicht vereinbar mit dem Transparenzanspruch des Instituts ist allerdings der kürzlich im Vorbericht „Qualitätsorientierte Vergütung Teil 2“ vom 31.10.2018 praktizierte Verzicht der namentlichen Nennung der eingebundenen Experten.

Zu 10 Eignung von Qualitätsindikatoren

Das Kapitel entspricht von Umfang und Inhalt weitgehend der Version 1.0.

Eignungskriterien sollen sich auf einzelne „Komponenten“ bzw. „Kategorien“ eines Qualitätsindikators beziehen: das Qualitätsziel, das Messverfahren, das Bewertungskonzept sowie übergreifende Kriterien. Gestrichen wurde das Eignungskriterium „Zweck eignung des Bewertungskonzepts“ (jetzt wohl unter „Brauchbarkeit“ subsumiert), die Erreichbarkeit des Referenzbereichs wurde zur „Angemessenheit des Referenzbereichs“ und „potenzielle Nebenwirkungen“ wurde zu „Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen“ umformuliert.

Ob neben der Patientenrelevanz noch das Kriterium der „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ benötigt wird, ist zu hinterfragen, zumal in der Erläuterung dieses Kriteriums mehrfach von der Patientenrelevanz die Rede ist. Das genannte Beispiel, die „Dokumentation von Komplikationen in der Patientenakte“ sei „weniger bedeutsam“ (und damit wohl auch nicht als Indikator geeignet) ist nicht überzeugend. Zu einer fachgerechten Behandlung gehört auch die Dokumentation. Die fehlende Dokumentation einer Komplikation kann für den Patienten im Einzelfall sehr wohl schädliche Folgewirkungen haben. Auf diesen Aspekt der Prozessqualität sollte also a priori nicht generell verzichtet werden.

Die Eignungskriterien sind weiterhin relativ abstrakt gehalten. Die einzige konkrete Anwendung der vier Kategorien in der hier vorgestellten Form durch das IQTIG findet sich im Abschlussbericht zur „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“ vom 15.12.2018. Hier wurde zusammenfassend berichtet, dass die Eignungskriterien angewandt wurden, aber nicht, wie die Bewertung für jeden Indikator ausfiel. Ob sie sich in der Praxis bewähren oder weitere Modifikationen notwendig sind, muss abgewartet werden.

Zu 11 Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahleregebnissen

Wie schon in der Version 1.0 sieht das Institut weiterhin die Notwendigkeit, grundsätzlich alle QS-Ergebnisse zu veröffentlichen. Ausnahme seien notwendige Einschränkungen durch den Datenschutz bei geringer Fallzahl sowie die Ergebnisse neuer oder aktuell weiter entwickelter Indikatoren. Für letztere würden auf Basis der Erfahrungen der ersten Jahre die in Kapitel 10 aufgeführten Eignungskriterien angewandt. Es wird angekündigt, dass in diesen Fällen überprüft werde, ob „die Eignungskriterien als hinreichend sicher erfüllt gelten“. Ob dies in der Praxis auch wirklich so stattfindet, muss sich zeigen.

Es wird weiterhin betont, dass die Verständlichkeit der Indikatorwerte für Patientinnen und Patienten bzw. für die allgemeine Öffentlichkeit kein Kriterium für das Institut sei. Allerdings wird angekündigt, dass eine „ergänzende Abschätzung der Verständlichkeit und Nutzerorientierung von Qualitätsinformationen“ zukünftig angestrebt werde, „wenn Qualitätsaussagen eigens für den Zweck gezielter Patienteninformation entwickelt oder aufbereitet werden sollen“. Gemeint ist damit wohl das geplante Qualitätsportal gemäß § 137a SGB V.

Die Maxime des Instituts, grundsätzlich alle Ergebnisse zu veröffentlichen, mag unter der Maßgabe maximaler Transparenz nachvollziehbar sein. Allerdings liegt hier die Verantwortung alleine beim G-BA. Das Medienecho, das um die Veröffentlichung der ersten Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Herbst 2018 erfolgte, legt nahe, Veröffentlichungen künftig gründlich vorzubereiten und angemessen zu begleiten.

Neu ist das IQTIG-Konzept der Kennzahlen mit vier Kennzahltypen. Diese sollen den „Informationsgehalt der Auswertungen erweitern“. Das Konzept ist zu begrüßen. Allerdings muss vermieden werden, dass in der Öffentlichkeit die Kennzahlen missverstanden werden und anstelle der Indikatoren in die Diskussion geraten.

Zu 12 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

Das Kapitel ist nahezu identisch zur Version 1.0. Die grundsätzlichen methodischen Anmerkungen zu Bewertungskonzepten und Referenzbereichen sind informativ und als Einführung in die Thematik sehr gut geeignet. Die Abschlussberichte zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und zu den Zu- und Abschlägen haben aber gezeigt, dass dem Institut noch ein durchgehendes Konzept der Qualitätsbewertung fehlt, das auf alle Verfahrenszwecke anwendbar ist. Als Beispiel seien die Leistungsbereiche Gynäkologie, Geburtshilfe und Mammachirurgie genannt, in denen auf ähnliche oder gleiche Sachverhalte durch die Regelung der QSKH-RL bzw. der PlanQI-RL unterschiedliche Qualitätsbewertungskriterien angewandt werden. Dies ist für die beteiligten Leistungserbringer schwer nachvollziehbar und stellt die Institutionen, welche die Qualitätssicherung durchführen vor Probleme, die nicht zuletzt in der Öffentlichkeit zur Verwirrung beitragen. Erschwerend kommt hinzu, dass das IQTIG-Bewertungskonzept mit

gesetzlich vorgegebenen Qualitätsbegriffen kompatibel sein muss, wie z. B. der „in einem erheblichen Maß unzureichenden Qualität“ nach § 8 Abs. 1a Satz 1 und Abs. 1b KHG.

In der nächsten Version der methodischen Grundlagen ist vor allem an dieser Stelle eine Weiterentwicklung dringend erforderlich.

Zu 13 Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung

Das Kapitel ist gegenüber der Version 1.0 nicht verändert. Die Ausführungen zu den verschiedenen Formen von Stichprobenprüfungen und der Abgrenzung zur Vollerhebung sind sehr allgemein gehalten. Das Argument, dass wegen seltener Beobachtungsereignisse entgegen § 299 SGB V die Vollerhebung zur Regel statt zur Ausnahme zu machen sei, ist weiterhin nicht besonders stichhaltig. Nicht beizupflichten ist insbesondere der Feststellung, dass „bei Qualitätsmessungen im Rahmen der QS-Verfahren nach §§ 136 ff. SGB V (...) eine Vollerhebung der Leistungserbringer durch die Gesetzgebung vorgegeben“ sei (Seite 166). § 135a SGB V verpflichtet Leistungserbringer, sich nach Maßgabe der §§ 136 bis 136b SGB V und 137d SGB V an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen. Gegen eine Stichprobenziehung auf Ebene der Leistungserbringer spricht aber nichts, wenn dadurch kein Leistungserbringer bevorzugt oder benachteiligt würde. Im vertragsärztlichen Bereich wird dies auch seit Jahren praktiziert.

Zu 14 Datenvalidierung von QS-Dokumentationsdaten und Strukturierter Dialog

Das Kapitel ist gegenüber der Version 1.0 nahezu unverändert

Zu 15 Methoden der Datenanalyse

Gegenüber der Version 1.0 sind erstmals Ausführungen zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren enthalten. Hier gibt es seit dem Jahre 2018 erste Erfahrungen mit der Zusammenführung von Indexeingriffen und Folgeeingriffen über die pseudonymisierte Krankenversicherungsnummer in den Leistungsbereichen der Hüft- und Knie-TEP sowie der Herzschrittmacheroperationen. Diese als passives Follow-up bezeichneten Verfahren werden von den aktiven Follow-up durch jährliches Nachfragen der Krankenhäuser in der QS Herzchirurgie bzw. QS Transplantationsmedizin unterschieden.

Die Auswertungsformen nach Kohorten- bzw. Periodensichtweise werden im Text bezüglich Vor- und Nachteilen gegenübergestellt. Es handelt sich um sehr knappe grundlegende Ausführungen. In zukünftigen Versionen der methodischen Grundlagen ist genau zu diskutieren, wie diese neue Form der Langzeitergebnisbetrachtung in die Auswertungen und den Strukturierten Dialog eingefügt werden kann und wie konkrete Ergebnisse zu bewerten sind.

3. Fazit

Die Version 1.1 der methodischen Grundlagen stellt nach Einschätzung der Bundesärztekammer gegenüber der Vorversion neben der Erweiterung des Umfangs auch eine deutliche inhaltliche Verbesserung dar. Insbesondere der Teil A der methodischen Grundlagen ist in der Argumentationsführung deutlich stringenter gehalten als in der Vorversion. Zur Ableitung der Konzepte wird mehr als früher auf die einschlägige Literatur Bezug genommen. Inhaltlich wurde das Rahmenkonzept für Qualität weiterentwickelt.

Nachdem in der Version 1.0 die „Patientenorientierung“ lediglich als Schlagwort auftauchte, wird nun ausführlich auf die Bedeutung der „Patientenzentrierung“ in den Konzepten des Instituts eingegangen. Zu diesem Thema ist das IQTIG allerdings nach Auffassung der Bundesärztekammer inhaltlich überambitioniert und über das Ziel hinausgeschossen. Das IQTIG sollte sich zukünftig enger an seinem gesetzlichen Auftrag orientieren.

Neue Ausführungen zur Systemqualität, zum Qualitätsmodell oder zur Follow-up-Auswertung bereichern die methodischen Grundlagen. Auch hier sollte das Institut seine teilweise sehr weitreichenden Assoziationen vor dem Rahmen seines gesetzlichen Auftrags nochmals kritisch prüfen.

Besonders gut gelungen ist die Darstellung der Methodik zur Patientenbefragung. Auch wenn noch technische Detailfragen zu klären sind, so besteht mit den fundierten Vorarbeiten des IQTIG nun doch die reelle Chance, dass in absehbarer Zeit die externe Qualitätssicherung des G-BA um dieses wichtige Instrument bereichert wird.

Was noch fehlt, und in der nächsten Version vorrangig erarbeitet werden sollte, ist ein einheitliches Bewertungskonzept für Qualität, das die Anforderungen der verschiedenen Qualitätssicherungsmaßnahmen der externen Qualitätssicherung in der QSKH-RL bzw. DeQS-RL, der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, der Qualitätszu- und -abschläge aber auch des geplanten Qualitätsportals für Patientinnen und Patienten nach § 137 a SGB V integriert.

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
Herrn Dr. med. Christof Veit
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

per E-Mail: methoden@iatig.de

Der Vizepräsident

Durchwahl
-142

Datum
15. Januar 2019

Stellungnahme zum Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.1s“ vom 15.11.2018

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,

bezugnehmend auf die am 15.11.2018 veröffentlichte Version V1.1s der „Methodischen Grundlagen“ nimmt die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) zu folgenden Punkten Stellung.

Allgemeine Vorbemerkung

Nach dem Verständnis der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) stellt die Qualitätssicherung im Sinne der „Qualitätszusicherung“ ein wichtiges Instrument der Qualitätsförderung dar, sofern die daraus resultierenden Qualitätssicherungsverfahren

1. sich konsequent an definierten Versorgungszielen und daraus abgeleiteten Qualitätszielen ausrichten,
2. einen erkennbaren Nutzen für Ärzte, Zahnärzte und Angehörige anderer Gesundheitsberufe in ihrem Versorgungsalltag haben,
3. Ergebnisse generieren, die auch für Patienten nachvollziehbar und verständlich sind (Transparenz von Qualitätsinformationen).

Vor diesem Hintergrund begrüßt die BZÄK die Aktualisierung und Fortschreibung der nun zur Stellungnahme vorliegenden „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG. Mit der Version 1.1.s liegt eine erste Arbeitsgrundlage vor, welche zukünftig in regelmäßigen Abständen weiterentwickelt werden sollte.

Ingesamt positiv ist die im Vergleich zur Vorgängerversion an vielen Stellen ausführlichere und differenziertere Darstellung sowohl der definitorischen Grundlagen (Teil A) als auch einzelner QS-Verfahren (Teil B) zu bewerten. Ebenfalls begrüßen wir die partielle Rückbesinnung auf etablierte Begriffe und Methoden der einschlägigen Qualitätsforschung. Dennoch ist festzustellen, dass die Version 1.1s nicht grundlegend und systematisch überarbeitet wurde, sondern nur eine selektive Weiterentwicklung erfahren hat. Insgesamt weist das Methodenpapier in einzelnen Bereichen

noch beträchtliche Inkonsistenzen auf. So fällt z. B. auf, dass einzelne Verfahren (Teil B) und Elemente (Teil C) derzeit in unterschiedlicher Ausführlichkeit und Tiefe beschrieben sind und die Begrifflichkeiten sowie Messkategorien nicht stringent verwendet werden.

Kritisch sehen wir die fortbestehende Vorgehensweise des IQTIG bezüglich des Verfahrenshandbuchs. Bereits im ersten Stellungnahmeverfahren wurde von mehreren Organisationen darauf hingewiesen, dass eine von den wissenschaftlichen Methoden zeitlich und verfahrenstechnisch abgekoppelte Veröffentlichung des Verfahrenshandbuchs problematisch ist. Bislang scheint das IQTIG dieser Problematik nicht nachzugehen. Das Verfahrenshandbuch ist im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nicht verfügbar und z.Z. auch für eine spätere Stellungnahme nicht vorgesehen. Diese bedauerliche Tatsache erzeugt automatisch beträchtliche Limitationen bei der Interpretation und Beurteilung des methodischen Vorgehens des IQTIG, weil die aktuelle Informationsgrundlage unvollständig bzw. nicht gegeben ist.

Die BZÄK plädiert hier für mehr Transparenz und regt erneut an, das Verfahrenshandbuch prospektiv zu einem festen Bestandteil der „Methodischen Grundlagen“ zu machen und zusammen mit diesen für das Stellungnahmeverfahren verfügbar zu machen.

Zum Entwurf der Methodischen Grundlagen im Einzelnen

Teil A: Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen

Die überarbeiteten und ergänzten Inhalte im Teil A sehen wir als eine wesentliche Verbesserung und fachliche Aufwertung des Methodenpapiers. Es ist positiv zu bewerten, dass der wissenschaftliche Hintergrund und der gesetzliche Kontext strukturierter, differenzierter und besser nachvollziehbar dargelegt sind.

Eher fehlplatziert erscheinen uns jedoch die umfassenden Ausführungen zum Thema „Qualität auf Systemebene“ im **Kapitel 1**: Welche Überlegungen das IQTIG dazu veranlasst haben könnten, im Rahmen der Qualitätssicherung neue Anforderungen an die Systemqualität zu inkludieren ist uns nicht nachvollziehbar. Die Betrachtung der systembezogenen Qualität wäre im Kontext der Versorgungsforschung - und nicht der Qualitätssicherung - adäquat aufgehoben.

Auch der neu eingeführte Begriff der Patientenzentrierung im **Kapitel 3** wird aus unserer Sicht nicht überzeugend angewandt. So wird einerseits postuliert, dass jedes QS-Verfahren konsequent an den Anforderungen der Patientenzentrierung auszurichten sei, andererseits bleibt das IQTIG an verschiedenen Stellen eine überzeugende Antwort auf die Frage schuldig, wie es selbst diesen Anspruch einlösen will (z. B. im Zusammenhang mit der transparenten Bereitstellung von Informationen für Patientinnen und Patienten).

Aus Sicht der BZÄK im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung besonders problematisch ist die an mehreren Stellen angedeutete Gleichsetzung von Patientenzentrierung mit individuellen Patientenwünschen. In der konkreten Versorgungssituation sollte Patientenzentrierung eine absolute Selbstverständlichkeit darstellen: das Eingehen auf Wünsche und Vorstellungen von Patientinnen und Patienten ist unbedingte Voraussetzung für ein vertrauensvolles Arzt-Patienten-Verhältnis und wichtige Grundlage für gemeinsam erarbeitete und vereinbarte Therapieziele. Inwieweit sich dieses etablierte Prinzip der Patientenzentrierung auf die Ebene einer bundesweit einheitlichen Qualitätssicherung übertragen lässt, lässt das Methodenpapier jedoch offen. Daher sollte klargestellt werden, dass im Zusammenhang mit QS-Verfahren nicht individuelle und

subjektive Patientenwünsche im Vordergrund stehen, sondern an den übergeordneten Interessen eines solidarisch organisierten Sozialversicherungssystems orientierte Qualitätsziele .

Positiv sehen wir die vorgenommenen Änderungen hinsichtlich der in der Vorversion problematischen und intensiv kritisierten „Verfahrenszwecke“. Diese sind aktuell im **Kapitel 4** als „Verwendungszwecke von Qualitätsmessungen“ vom ersten starren Konstrukt zur Vorab-Festlegung der Verfahrenszwecke durch den G-BA zu einer flexibleren Vorgehensweise modifiziert worden. Allerdings sollten die bisherigen Ausarbeitungen zur wissenschaftlichen Begründung und zum gesetzlichen Rahmen aus unserer Sicht noch weiterentwickelt werden.

Die Darstellung der Entwicklungsmethodik von QS-Verfahren weist in der aktuellen Version im **Kapitel 5** im Vergleich zur Vorgängerversion eine bessere Struktur auf; die Methoden zur Qualitätsmessung sind übersichtlich dargestellt und gut nachvollziehbar.

Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

In Teil B beschreibt das IQTIG die Prozesse der Entwicklung, Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von QS-Verfahren. Die Darstellung ist insgesamt klar strukturiert und gut nachvollziehbar, an einigen Stellen wäre es jedoch hilfreich, die komplexe Abfolge einzelner Arbeitsschritte zu einer gesamthafter Betrachtung zusammenzufügen und den „gesamten Lebenszyklus“ einzelner QS-Verfahren mithilfe von Flussdiagrammen etc. zu visualisieren.

Im **Kapitel 6** sind einige Ausführungen zur Neuentwicklung von QS-Verfahren nicht nachvollziehbar, z. B. nach welchen Kriterien genau die Beurteilung hinsichtlich des Aufwandes für die geplanten QS-Verfahren erfolgt. Ebenso unklar ist, nach welcher Systematik eine Empfehlung an den G-BA als Ergebnis einer Konzeptstudie zustande kommt.

Des Weiteren fällt in diesem Kapitel eine z. T. inkonsistente Verwendung von qualitätsassoziierten Begriffen auf (von Qualitätsmerkmalen bis hin zur Reflexion). Insbesondere bei der Reflexion des QI-Sets würden wir eine transparente Darstellung von konkreten Kriterien sehr begrüßen: Derzeit sind in diesem Abschnitt lediglich allgemeine Fragen aufgelistet (S. 64).

Teil C: Methodische Elemente

Teil C beinhaltet eine z. T. detaillierte Beschreibung von methodischen Elementen, welche bei der Entwicklung, Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von QS-Verfahren zur Anwendung kommen. Die Zusammenstellung einiger standardisierten Vorgehensweisen, welche je nach Auftragsgegenstand zur Anwendung kommen, bewerten wir positiv.

Jedoch sind die Ausführungen einzelner Abschnitte weiterhin nicht ausreichend konkret, insbesondere hinsichtlich der Eignungskriterien im **Kapitel 10**, in dem die meisten Texte sehr allgemein und theoretisch gehalten sind.

Noch ein Aspekt fällt insgesamt auf: Die Beschreibung der Ergebnisbewertung sollte im Methodenpapier weiter differenziert werden. So wird in der modularen Abfolge der Einzelkapitel nicht recht klar, dass die abschließende Qualitätsbeurteilung gleichermaßen sowohl aus den statistischen Ergebnissen bzw. Auffälligkeiten einzelner Qualitätsindikatoren als auch aus einer qualitativen Bewertung mit mehreren Verfahrensschritten wie z. B. einem Stellungnahmeverfahren abgeleitet wird.

Abschließende Anmerkungen

Abschließend möchten wir anregen, dass bei zukünftigen Überarbeitungen und Aktualisierungen des Methodenpapiers die Synergien aus bisherigen Erfahrungen für entsprechende Verfahrensteile stärker als bisher genutzt werden.

Ebenfalls wäre es sinnvoll, im Entwicklungsprozess systematisch auf die Implementierung von Standardisierungselementen zu achten, um die Fehleranfälligkeit zu reduzieren und die Arbeitsprozesse zu beschleunigen.

Die in der vorgelegten Version noch fehlenden Kapitel zu weiteren Bestandteilen der QS-Verfahren (z. B. Datenvalidierung, Berichtswesen etc.) sollten in der nächsten Version ergänzt werden. Aus Sicht der Bundeszahnärztekammer stellen die „methodischen Grundlagen“ eine wichtige Arbeitsgrundlage dar, welche das IQTIG auch prospektiv für seine Weiterentwicklung nutzen sollte.

Für Ihre Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Handwritten signature of Christoph Benz in blue ink.

Prof. Dr. Christoph Benz
Vizepräsident der BZÄK

Anlage:

Ausgefülltes Formblatt für die schriftliche Stellungnahme zum Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.1s“

**Stellungnahme zum Entwurf der Version 1.1s des IQTIG-Papiers
Methodische Grundlagen durch die gemeinsame Präsidiumskommission
"Methodenaspekte in der Arbeit des IQWIG und IQTIG"
der GMDS und IBS-DR**

Hintergrund und Einordnung der Stellungnahme

Die „Methodischen Grundlagen“ gliedern sich in drei inhaltliche Teile. In Teil A werden neben der Einführung in das Dokument grundlegende Begriffe und Vorgehensweisen bei der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von QS-Verfahren erläutert. In Teil B werden diese Prozesse im Detail dargestellt. In Teil C werden methodische Elemente dargestellt, die an verschiedenen Stellen der Entwicklungs- und Weiterentwicklungsprozesse eine Rolle spielen, wie etwa Fokusgruppen und Auswertungsmethoden.

Als von Fachgesellschaften mit dem Schwerpunkt auf Methoden der Biostatistik, Biometrie und Epidemiologie erstellt, wird sich die folgende Stellungnahme vor allem auf die Abschnitte 6.4, 12.3 und das Kapitel 15 beziehen.

Abschnitt 6.4: Neuentwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren

Ein Großteil dieses Abschnitts befasst sich mit Techniken und Strategien der Fragebogenentwicklung und hat seinen Schwerpunkt somit in den Bereichen der Psychometrie und Outcome Research. Die dargelegte allgemeine Strategie folgt methodischen Standards und ist mit entsprechender Literatur gut belegt. Sie ist jedoch sehr allgemein gefasst und referenziert vor allem auf Verfahren des Methodenvergleichs (Reliabilität und Objektivität) aus dem Bereich der Psychometrie. Ergänzungen des genannten Instrumentariums in Abschnitt 6.4.3 etwa um die Bland-Altman Methode wären zu empfehlen [Bland&Altman, 2012].

Im Abschnitt 6.4.4 werden Aspekte der Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung diskutiert. Hierbei wird auf die eingeschränkte Möglichkeit der Aufnahme von Risikofaktoren in den Fragebögen hingewiesen und mögliche Vorgehensweisen diskutiert. Es wäre wichtig zu spezifizieren, wie die Validität der Risikoprädiktion geprüft und ab wann diese als unzureichend angesehen wird. Dabei werden Punkte relevant die weiter unten im entsprechenden Abschnitt diskutiert werden.

Abschnitt 12.3: Festlegung von Referenzbereichen

Referenzbereiche beschreiben Bereiche in denen der Wert eines Indikators zu finden sein soll, damit von akzeptabler (oder wenn außerhalb zu finden) bzw. unzureichender Qualität gesprochen werden kann. Am Ende von Abschnitt 10.3.2 wird von der Anpassung der Referenzbereiche durch das IQTIG gesprochen, wenn bestimmte systematische Einflussfaktoren bekannt sind. Es wäre sinnvoll für die Erstellung der Referenzbereiche Regressionsverfahren (etwa die Quantilenregression [Koenker, 2005]) zu verwenden. Solche Verfahren oder Verfahrensklassen werden im Papier nicht genannt.

Kapitel 15: Methoden der Datenanalyse

Das Kapitel, beginnt mit der Formulierung grundlegender Annahmen zur Quantifizierung von Versorgungsqualität. Einflüsse hierzu sind aus drei Quellen zu erwarten: durch 1.) den

Leistungserbringer, 2.) das Patientenspektrum und 3.) durch weitere Einflüsse. Diese Einflüsse lassen sich teilweise durch Kovariaten zu Prozessen und Struktur bei den Leistungserbringern oder über Prognose- und Risikofaktoren bei den Patienten erfassen. Es bleiben jedoch nicht erfasste Einflüsse bestehen, die in der Modellierung ebenfalls zu berücksichtigen sind.

Risikoadjustierung (Abschnitt 15.2)

Patienteneinflüsse werden durch Risikoadjustierung zu erfassen versucht, welche im Abschnitt 15.2. diskutiert wird. Dabei werden Stratifizierungsmodelle und Standardisierungsverfahren aus der Epidemiologie genannt, die Etablierung additiver Scores und die Verwendung von Regressionsmodellen.

Nicht erwähnt werden Verfahren aus dem *machine learning* wie etwa *random forests* [Hastie, Tibshirani, Friedman, 2008], die eine wichtige Alternative zu der im Abschnitt 15.2.2. genannten logistischen Regression darstellen. Sie erlauben ebenfalls die Bewertung des Risikos einer individuellen Person und sind als potentielle Verfahren zur Risikoadjustierung anzusehen.

Die Validierung entwickelter Adjustierungsalgorithmen wird nicht diskutiert. Im Abschnitt 15.2.3 werden dazu Verfahren genannt, die Kalibrierung und Diskriminierung der Indizes quantifizieren. Es bleibt jedoch die genaue Strategie unklar (wird Kreuzvalidierung verwendet? Werden Verfahren zum Anpassen der Koeffizienten (Shrinkage) verwendet? Wird das Modell an den Daten entwickelt, für deren Jahrgang auch die Anwendung vorgesehen ist?). Das Methodenpapier ist zu diesem Punkt sehr allgemein.

Generell liefern hierarchische Modelle [Gelman, 2006] methodische Ansätze, die es erlauben über hierarchisierte Zufallseffekte die Qualität einer Institution adjustiert für quantifizierte institutions-spezifische Faktoren durch institutionsbezogene Zufallseffekt zu quantifizieren und gleichzeitig patienten-spezifische gemessene Risikofaktoren (sowie nicht gemessene Risikofaktoren über individuelle Zufallsfaktoren) zu berücksichtigen. Im Rahmen Bayesianischer Strategien [Henschel et al, 2009] wurden solche Ansätze erprobt und besitzen ein großes Potential um im Methodenspektrum des IQTIG wertvoll zu werden.

Aggregation mehrerer Qualitätsindikatoren (Abschnitt 15.4)

Einzelne Qualitätsindikatoren und Kennzahlen geben meist nur einen fragmentierten Einblick in die Qualität des Versorgungsgeschehens. Um einen umfassenden Eindruck von der Versorgungsqualität zu erhalten, müssen in der Regel mehrere Indikatoren und Kennzahlen zusammen betrachtet und bewertet werden.

Das Methodenpapier stellt im Abschnitt Indexkonstruktion (Seite 191 folgende) ein Konzept der Indexbildung zur Diskussion, das auf vier Schritten basiert: 1.) Erstellen eines theoretischen Indexmodells, 2.) Durchführen einer Variablenselektion und Normalisierung, 3.) Gewichtung der Dimensionen und Aggregation, und 4.) Indexevaluation. Diese Beschreibung ist sehr allgemein und wenig spezifisch um zu erkennen, ob damit erfolgreich gearbeitet werden wird.

Aggregierten Qualitätsindizes kommt eine relevante Rolle bei der Kommunikation von Qualitätsergebnissen zu.

Aspekte der weiteren methodischen Entwicklung

Das Methodenpapier des IQTIG beschreibt keine Methoden, wie Ergebnisse der Qualitätsanalysen präsentiert und kommuniziert werden. Im ersten Abschnitt zum Kapitel 13 wird ein zweistufiges Verfahren beschrieben: Bereitstellung quantitativer Information zur Qualität einer Institution, dann im zweiten Schritt gegebenenfalls eine fachlich-qualitative Bewertung. Diese Methoden sind einerseits verfahrensspezifisch. Es sollte dennoch klare methodische Vorgehensweise formuliert werden, wie Ergebnisse numerisch und/oder graphisch darzustellen sind und wie eine objektive Interpretation dieser Zahlen ermöglicht wird. Hierzu sollten *Reporting guidelines* vorgelegt und der Einsatz graphischer Methoden beschrieben werden um etwa Benchmarking möglich zu machen

So stellt etwa der Funnelplot ein zentrales Instrument beim Benchmarking risikoadjustierter Indikatoren dar. Dieses Instrument ist im Methodenpapier nicht erwähnt worden. Methodisch verweisen wir hier auf Arbeiten wie [Spiegelhalter, 2005].

Referenzen:

1. Bland JM, Altman DG (2012) Agreed statistics: measurement method comparison. *Anesthesiology*. 116(1):182-5.
2. Koenker, Roger (2005). *Quantile Regression*. Cambridge University Press.
3. Hastie, Trevor; Tibshirani, Robert; Friedman, Jerome (2008). *The Elements of Statistical Learning* (2nd ed.). Springer.
4. Gelman Andrew (2006) Multilevel (Hierarchical) Modeling: What It Can and Cannot Do, *Technometrics*, 48:432-435
5. Henschel V, Engel J, Hölzel D, Mansmann U. (2009) A semiparametric Bayesian proportional hazards model for interval censored data with frailty effects, *BMC Med Res Methodol*. 9:9.
6. Spiegelhalter DJ (2005) Funnel plots for comparing institutional performance, *Statistics in Medicine*, 24:1185–1202

**Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der
Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) zum Stellungnahmeverfahren des IQTIG
zu den Methodischen Grundlagen V1.1s**

Der Ausschuss Wissenschaft und Forschung der DGOU begrüßt die neue Version V1.1s der „Methodischen Grundlagen V1.0“, erstellt durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Diese Version der Grundlagen, Entwicklung und Methodik der Qualitätssicherungsverfahren zeigt die reflektive Kapazität und dynamische Entwicklung des IQTIG und beinhaltet nach wie vor ein großes Potential für einen klinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn. Das Ziel, dass das IQTIG sich selbst patientenzentriert ausrichtet und sich dahingehend weiterentwickelt (S. 32) wird ausdrücklich befürwortet. Die dort aufgelisteten sieben konkreten Kernanforderungen an die Patientenzentrierung sind passgenau für diejenigen Patienten, die durch unsere Fachgesellschaften klinisch und wissenschaftlich umsorgt und vertreten werden.

Die Einbindung von Patientinnen und Patienten als „externe Experten“ (S. 126) birgt im allgemeinen, aber insbesondere auch bei verletzten oder orthopädisch erkrankten Patienten die Gefahr der Verzerrung der Ergebnisse durch Einzelschicksale und Einzelmeinungen. Von einer geforderten „hohen fachlichen Kompetenz“ ist hier im Allgemeinen nicht auszugehen. Hier wäre in zukünftigen Versionen eine genaue Definition der Vorgehensweise zur Hinzuziehung von Patienten als erweiterte „externe Expertengruppe“ hilfreich.

Die Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren als eine Hauptaufgabe des IQTIG (S. 51) wird als weg- und zukunftsweisend für die hochwertige und wirksame Patientenversorgung und Patientensicherheit angesehen. Der Veröffentlichung innovativer Qualitätssicherungsverfahren wird entgegen gesehen.

Insgesamt lassen sich die Inhalte dieser neuen Version zwanglos sowohl auf die einfachen wie auch hoch komplexen klinischen Situationen von unfallchirurgischen und orthopädischen Patienten übertragen. Damit ist prinzipiell die Möglichkeit gegeben, für die Patienten zukünftig eine Qualitätssicherung von hoher Güte zu erreichen.

Gez. Prof. Dr. med. Markus Huber-Lang
Stellv. Leiter des Ausschusses Wissenschaft und Forschung der DGOU

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Methodische Grundlagen V1.1s

Entwurf für das Stellungnahmeverfahren, Stand: 15. November 2018

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat die „Methodischen Grundlagen“ der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) überarbeitet und einem Stellungnahmeverfahren unterzogen. Dieses Dokument beinhaltet die wissenschaftlichen Methoden, die der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren des Instituts zugrunde liegen. Zu den größeren Neuerungen der vorliegenden Version der Methodischen Grundlagen V1.1s gehört u.a. die Darstellung eines Rahmenkonzeptes für Qualität für die gesetzliche Qualitätssicherung bestehend aus sechs grundlegenden Dimensionen. Darüber hinaus wurde das Kapitel 3 zur Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung hinzugefügt.

Insgesamt ist es dem IQTIG gelungen, seine methodischen Grundlagen umfassend und transparent darzulegen. Vor dem Hintergrund der aktuellen Diskussion um Pflegenotstand, Pflegestärkungsgesetz, Pflegepersonaluntergrenzen u.a. hat dies zentral auch Auswirkungen auf die Qualität der pflegerischen Versorgung im Krankenhaus. Daher fokussiert die Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V. (DGP) in ihrer Stellungnahme auf zentrale Themenbereiche des Methodenpapiers, die von hoher Relevanz für die Pflegequalität sind.

In einem Rahmenkonzept für Qualität fasst das IQTIG grundlegende Qualitätsdimensionen zusammen, die als konkrete Anforderungen an die Gesundheitsversorgung verstanden werden können. Das Rahmenkonzept soll deutlich machen, dass Qualität multidimensional ist und nicht anhand weniger, isolierter Aspekte umfassend beurteilt werden kann. Auf Basis internationaler Modelle hat das IQTIG sein Rahmenkonzept an die deutschen Besonderheiten, hier insbesondere die sektorenübergreifende Versorgung mit einem besonderen Fokus auf die Koordination der Versorgung, angepasst. Zu den sechs Qualitätsdimensionen, die bei einer leistungserbringerbezogenen Qualitätsbeurteilung berücksichtigt werden sollten, gehören:

- Wirksamkeit
- Patientensicherheit
- Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten
- Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit
- Angemessenheit
- Koordination und Kontinuität

Die Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts können im Rahmen der Entwicklung und Weiterentwicklung von QS-Verfahren dem Abgleich dienen, ob ein QS-Verfahren (bzw. dessen Qualitätsmodell bzw. dessen Qualitätsindikatorenset) alle relevanten Dimensionen adressiert oder ob sich unerwünschte „blinde Flecke“ bei der Qualitätsdarstellung ergeben. Der Abgleich der Inhalte der QS-Verfahren mit den Qualitätsdimensionen kann vor allem bei der Entwicklung neuer QS-Verfahren,

aber auch bei der Prüfung von Anpassungsbedarf laufender QS-Verfahren erfolgen (IQTIG 2018, S. 16ff).

Kommentar DGP:

Die DGP begrüßt grundsätzlich die Ausrichtung der externen Qualitätssicherung an einem solchen Rahmenkonzept, da es durch die inhaltlichen Dimensionen gelingt, potentielle Zusammenhänge und gegenseitige Einflüsse sichtbarer zu machen, eher als dies bei der Messung einzelner Outcomes, wie z.B. Infektionsraten, Medikamentenfehler oder Sturzszenarien möglich wäre (Stemmer 2009, S. 89). Insbesondere die Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ ist aktuell von besonderer Bedeutung für die Pflege, da es unbestreitbar einen Pflegezustand in deutschen Krankenhäusern gibt. Die Patienten werden aufgrund der oftmals unzureichenden Personalausstattung vermeidbaren Risiken ausgesetzt und die verbliebenen Pflegekräfte erleben hohe physische und vor allem psychische Belastungen. Internationale Vergleichszahlen weisen Deutschland regelmäßig auf einem der letzten Plätze bei der Relation von Pflegekräften zu Patienten aus. Mit den §§ 137i und 137j (neu) SGB V wurde von Seiten der Politik der Pflegezustand in deutschen Krankenhäusern mit dem Pflegepersonalstärkungsgesetz (PpSG) aufgegriffen. Allerdings bleiben beide Ansätze hinter dem, was im Interesse von Patienten und Pflegekräften erforderlich ist, deutlich zurück, weil sie nicht ermöglichen, den tatsächlichen Pflegebedarf der zu versorgenden Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen. Der tatsächliche Pflegebedarf kann auch bei Patienten mit der gleichen DRG erheblich voneinander abweichen. Personalunterdeckungen gefährden die Patientensicherheit. Die Voraussetzung für die Ermittlung und Beendigung der Unterbesetzung ist eine Personalbemessung, die den tatsächlichen Pflegebedarf einbezieht. Die DGP unterstützt daher ausdrücklich die Entwicklung eines am individuellen Pflegebedarf ausgerichteten und pflegewissenschaftlich fundierten Personalbemessungstool (APS, AWMF, DGP et al., S. 1), um die Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ tatsächlich zu adressieren und eine bedarfsgerechte pflegerische Versorgung erreichen zu können.

So beschreibt auch das IQTIG zu Beginn des Kapitels 3 „Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung“, dass „das Ziel des Gesundheitssystems die Versorgung von Patientinnen und Patienten entsprechend ihrer Bedarfe und Bedürfnisse, basierend auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand ist. (...) Dies gilt zum einen für die direkte Interaktion zwischen Gesundheitsprofessionen und Patientinnen bzw. Patienten, die sogenannte Mikroebene der Gesundheitsversorgung, als auch für die Organisation und Ausrichtung von Institutionen und Einrichtungen im Gesundheitswesen, die Meso- und Makroebene“ (IQTIG 2018, S. 31).

Patientenzentrierung wird als eine grundlegende Anforderung festgelegt, die durch QS-Verfahren bei der Messung und Darstellung von Qualität zu berücksichtigen ist. Daher leitet das IQTIG folgende konkrete Kernforderungen an eine Patientenzentrierung ab:

1. Ausrichtung am Nutzen für Patientinnen und Patienten
2. Ausrichtung an der Sicherheit für Patientinnen und Patienten
3. Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten bzw. Responsiveness

4. Berücksichtigung der Diversität und Lebenslagen von Patientinnen und Patienten
5. Transparenz und Information für Patientinnen und Patienten
6. Patientenbeteiligung und konsequente Einbindung der Patientenperspektive in Entwicklungsprozesse
7. Kontinuierliche Organisationsentwicklung zur responsiven Ausrichtung an Belangen von Patientinnen und Patienten

Kommentar DGP

Die DGP stimmt diesem Ziel zu und begrüßt ausdrücklich die Aufnahme des Kapitels 3 in die methodischen Grundlagen. Patientenzentrierung oder geläufiger Patientenorientierung, ist zentraler Bestandteil des Pflegeprozesses und schon lange Gegenstand der pflegewissenschaftlichen Auseinandersetzung mit diesem Thema. Jedoch bedroht ein Mangel an Pflegefachpersonen die Sicherstellung bedarfsgerechter pflegerischer Versorgung (Stemmer 2011). Insbesondere vulnerable Patientengruppen haben unter pflegerischen Versorgungsdefiziten im Krankenhaus zu leiden, wie pflegewissenschaftliche Untersuchungen zeigen, beispielhaft Patientinnen und Patienten mit Lern- und Körperbehinderungen (Dörscheln et al. 2013), Menschen mit geistigen und mehrfach Behinderungen in der Akut-stationären Versorgung (Hasseler 2015), Menschen mit Demenz im Krankenhaus (Isfort et al. 2014).

Das IQTIG möchte gezielt Methoden zur Förderung der Patientenzentrierung einsetzen, sowohl durch Einbindung der Patientenperspektive, um z.B. spezifische Relevanzen, Bedürfnisse, Sichtweisen, Erleben oder Erfahrungen von den Betroffenen einer Krankheit oder Behandlung selbst zu erfahren. Hierdurch sollen Versorgungsprozesse und -ergebnisse von Patientinnen und Patienten ausgehend nachvollzogen werden können. Die Einbindung der Patientenperspektive soll dabei sowohl durch eine Analyse bereits vorliegender wissenschaftlicher Ergebnisse als auch über eigene empirische Erhebungen des IQTIG geschehen. „Insbesondere bei der Analyse bereits vorliegender wissenschaftlicher Ergebnisse werden Erkenntnisse zur Patientenperspektive generiert, ohne dass Patientinnen und Patienten direkt beteiligt sind. Eine solche Vorgehensweise ermöglicht, den aktuellen Forschungsstand zur Patientenperspektive zu einem Thema sehr breit zu erfassen sowie auch Unterthemen zu identifizieren (...) Darüber hinaus können mitunter Hinweise auf Perspektiven besonders vulnerabler Subgruppen generiert werden, so dass der Gefahr, dass ihre Perspektiven, Bedürfnisse und Bedarfe eher vernachlässigt werden (z.B. pflegebedürftige Menschen, Menschen mit terminalem Krankheitsverlauf) entgegengewirkt werden kann“ (IQTIG 2018, S. 34f).

Kommentar DGP

Dies erscheint als innovativer Ansatz um relevante Themenbereiche für die externe Qualitätssicherung im Krankenhaus zu erschließen, da es über die bisher übliche Generierung krankheitsbezogener Qualitätsindikatoren weit hinausgeht und wird von der DGP befürwortet.

Das IQTIG versteht die Ergebnisse von Qualitätsmessungen prinzipiell als komplexe Funktionen verschiedener Einflussgrößen, die sich den Leistungserbringern, den Patientinnen und Patienten sowie weiterer Einflüsse zuordnen lassen. Leistungserbringer sind für das IQTIG Einrichtungen (z. B. Krankenhäuser, Praxen, Medizinische Versorgungszentren) oder Personen (z. B. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte), die Patientinnen und Patienten medizinisch-pflegerisch versorgen (IQTIG 2018, S. 195). Bezogen auf Strukturen und Handlungen der Leistungserbringer, sind dies z.B. Personalausstattung, Equipment, Prozesse der Indikationsstellung sowie die medizinische und pflegerische Versorgung, die zusammen den Beitrag der Leistungserbringer zum Messergebnis ergeben. Dieser Einfluss ist es, der durch Qualitätsmessungen abgebildet werden soll (IQTIG 2018, S. 178).

Kommentar DGP

Auch die DGP vertritt, bezogen auf die pflegerische Versorgung, die Auffassung, dass insbesondere die Personalausstattung wesentlichen Einfluss auf die Qualität der Versorgung hat. So hat die DGP bereits 2015 in ihrem Positionspapier zur Weiterentwicklung der Qualität der pflegerischen Versorgungspraxis durch primärqualifizierende hochschulische Bildung darauf aufmerksam gemacht, dass es zunehmend deutliche Hinweise auf einen Zusammenhang von Versorgungsqualität und einer hochschulischen Qualifizierung in der Pflege gibt (DGP 2015, Aiken et al. 2014). Für den deutschsprachigen Raum können jedoch keine vergleichbaren Studien ausgemacht werden (IQWiG 2006, Meyer o.J.).

Bezogen auf die externe Qualitätssicherung im Krankenhaus erscheint es methodisch schwierig, den Einfluss des jeweiligen Leistungserbringers sowie die damit verbundene differenzierte Zusammensetzung der jeweiligen Berufsgruppen, hier die Pflegepersonalbesetzung, auf das Ergebnis der Qualitätsmessung zu bestimmen. Das wäre Voraussetzung, um als Krankenhaus konkrete Handlungserfordernisse ableiten zu können. Da hier, insbesondere für Deutschland, noch erheblicher Forschungsbedarf besteht, ist aber auch klar, dass solche Ergebnisse noch nicht Eingang in ein Methodenpapier gefunden haben können, das aktuell eingesetzt werden soll, sondern auf zukünftige Entwicklungsoptionen aufmerksam machen.

Das IQTIG plant bei der Veröffentlichung der Qualitätsindikatoren zukünftig ergänzend auch Transparenzkennzahlen einzusetzen, die für die Beschreibung des Versorgungsgeschehens von Nutzen sind. Sie erhöhen die Transparenz als zusätzliche Information ohne direkten Bezug zu einem Qualitätsindikator. Künftig könnten z.B. strukturelle Parameter wie Personalausstattung als Transparenzkennzahlen eingesetzt werden (IQTIG 2018, S. 152).

Kommentar DGP

Möglicherweise könnte so eine datengestützte Basis hinsichtlich der Pflegepersonalausstattung auch für Deutschland möglich werden. „In § 137j (neu) SGB V ist vorgesehen, dass der Pflegepersonalquotient zur Information der Patienten, Einweiser und Bevölkerung veröffentlicht wird. Wegen seiner hochkomplexen Berechnung im Zusammenhang mit der nicht sachgerechten Hilfskonstruktion des „Pflegeaufwands“ und des damit verbundenen Verzerrungspotentials ist

ausgeschlossen, dass Patienten diese Angabe korrekt interpretieren und für Qualitätsvergleiche nutzen können. Eine Angabe des einfachen Verhältnisses von Personalbestand zu Personalbedarf auf der Grundlage eines pflegewissenschaftlich fundierten Personalbemessungstools ist unmittelbar verständlich und damit handlungsleitend bei der Krankenhauswahl, was einen nachhaltigen Anreiz für Verbesserungen bei den Krankenhausleitungen erzeugen würde“ (APS, AWMF, DGP et al., S. 3). Dies gilt es bei der Entwicklung zukünftiger Transparenzkennzahlen zu berücksichtigen.

Literatur

Aiken, Linda H.; Sloane, Douglas M.; Bruyneel, Luk; van den Heede, Koen; Griffiths, Peter; Busse, Reinhard et al. (2014): Nurse staffing and education and hospital mortality in nine European countries: a retrospective observational study. In: *The Lancet* 383 (9931), S. 1824–1830.

Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS); Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich-Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF); Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft (DGP); Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB); Deutscher Pflegerat (DPR); Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) et al. (2018): Gemeinsame Forderung: (Weiter-)Entwicklung und verpflichtende Anwendung eines am Pflegebedarf ausgerichteten Personalbemessungstools für die Pflege in Krankenhäusern. Online verfügbar unter https://dg-pflegewissenschaft.de/wp-content/uploads/2018/09/Gemeinsame_Forderung_final.pdf, zuletzt geprüft am 14.01.2019.

DGP Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft (2015): Ohne Differenzierung keine Innovation – Positionspapier des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft (DGP) zur Weiterentwicklung der Qualität der pflegerischen Versorgungspraxis durch primärqualifizierende hochschulische Bildung. Online verfügbar unter https://dg-pflegewissenschaft.de/wp-content/uploads/2017/04/Positionspapier_FINAL-2-Logo.pdf, zuletzt geprüft am 13.01.2019.

Dörscheln, Iris; Lachetta, Raphael; Schulz, Michael; Tacke, Doris (2013): Pflege erwachsener Patient(inn)en mit Lern- und Körperbehinderungen im Akutkrankenhaus - ein systematisches Review. In: *Pflege* 26 (1), S. 42–54.

Hasseler, M. (2015): Menschen mit geistigen und mehrfachen Behinderungen in der akut-stationären Versorgung. In: *Deutsche medizinische Wochenschrift* (1946) 140 (21).

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2006): Zusammenhang zwischen Pflegekapazität und Ergebnisqualität in der stationären Versorgung - Eine systematische Übersicht. Köln. Online verfügbar unter [file:///C:/Users/Regina/AppData/Local/Packages/Microsoft.MicrosoftEdge_8wekyb3d8bbwe/TempState/Downloads/Arbeitspapier_Zusammenhang_zwischen_Pflegekapazitaet_und_Ergebnisqualitaet_in_der_stationaeren_Versorgung_%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Regina/AppData/Local/Packages/Microsoft.MicrosoftEdge_8wekyb3d8bbwe/TempState/Downloads/Arbeitspapier_Zusammenhang_zwischen_Pflegekapazitaet_und_Ergebnisqualitaet_in_der_stationaeren_Versorgung_%20(1).pdf), zuletzt geprüft am 24.08.2018.

Isfort, M.; Klostermann, J.; Gehlen, D.; Siegling, B. (2014): Pflege-Thermometer 2014. Eine bundesweite Befragung von leitenden Pflegekräften zur Pflege und Patientenversorgung von Menschen mit Demenz im Krankenhaus. Hg. v. Deutsches Institut für angewandte Pflegeforschung

e.V. (dip). Köln. Online verfügbar unter https://www.dip.de/fileadmin/data/pdf/projekte/Pflege-Thermometer_2014.pdf, zuletzt geprüft am 14.01.2019.

Meyer, Gabriele (o.J.): Auswirkungen der Pflegekapazität auf die Versorgungs- und Ergebnisqualität. Medizinische Fakultät, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft. Halle-Wittenberg. Online verfügbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Pflege/Berichte/Gutachten_Pflegekapazitaet_Meyer.pdf, zuletzt geprüft am 24.08.2018.

IQTIG Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (2018): Methodische Grundlagen V1.1s. Entwurf für das Stellungnahmeverfahren. Stand: 15. November 2018. Berlin. Online verfügbar unter https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1s-2018-11-15.pdf, zuletzt geprüft am 01.12.2018.

Stemmer, Renate (Hg.) (2009): Qualität in der Pflege - trotz knapper Ressourcen. Hannover: Schlüter (Schlütersche Pflege).

Stemmer, Renate (2011): Zur Situation der Pflege im Krankenhaus. In: Pflege & Gesellschaft 16 (4), S. 293–303.

Duisburg, den 15.01.2019

Prof. Dr. Renate Stemmer

Vorstandsvorsitzende der Deutschen Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V. (DGP)

Stellungnahme zum Dokument des IQTIG „**Methodische Grundlagen V1.1s**“
Entwurf für das Stellungnahmeverfahren, Anfrage vom 15. November 2018

Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)

Autoren:

Prof. Dr. Daniela Schultz-Lampel, Dr. Thomas Speck,
Vorstandsressort Wissenschaft & Praxis

Die Sicherung der Qualität in der Gesundheitsversorgung ist ein zentrales Ziel im Gesundheitssystem und nimmt einen immer größeren Raum im täglichen Klinik- und Praxisalltag ein. Sowohl für die stationäre als auch die ambulante Versorgung besteht eine gesetzliche Verpflichtung zur Sicherung der Qualität in QS-Verfahren.

Alle im Gesundheitssystem beschäftigten Berufs- und Fachgruppen müssen sich mit der Erhebung, Dokumentation und den Konsequenzen der Qualitätssicherung auseinandersetzen und es ist daher begrüßenswert und hilfreich, dass das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen - IQTIG - mit dem vorliegenden Dokument sowohl Leistungserbringern in Klinik und Praxis, Kostenträgern als auch Patienten/-innen Einblick in die Methoden der Messung, Bewertung und Weiterentwicklung der Versorgungsqualität gewährt.

Dieses Dokument soll Transparenz in die Arbeit des IQTIG geben und das Stellungnahmeverfahren soll die Möglichkeit gewährleisten, die vorgeschlagenen Methoden auf ihre tatsächliche Anwendbarkeit zu überprüfen und anzupassen.

Das sehr umfangreiche Dokument des IQTIG hat bereits zahlreiche Anregungen aus Stellungnahmen zur 1. Ausgabe „Methodische Grundlagen V1.0“ eingearbeitet.

Alle Leistungserbringer - Krankenhäuser und Arztpraxen - sind verpflichtet, qualitätsrelevante Daten zur Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten zu dokumentieren, die dann zur Bewertung der Versorgungsqualität vergleichend ausgewertet werden.

So stellt dieses Dokument als wesentliche Neuerung erstmals in Kapitel 1.1. ein Rahmenkonzept für die gesetzliche Qualitätssicherung dar und widmet sich in Kapitel 3 der Patientenzentrierung der Qualitätssicherung.

In dem vorliegenden Dokument gibt im **Teil A** zunächst eine Definition von Qualität in der Gesundheitsversorgung sowie ein Leistungserbringer-orientiertes Konzept für die Qualitätssicherung.

Von Seiten einer medizinischen Fachgesellschaft wie der Deutschen Gesellschaft für Urologie, die Patienten in stationären wie ambulanten Strukturen behandelt, werden die 6 in den Rahmenbedingungen angegebenen Dimensionen zur



Qualitätsbeurteilung und zur Realisierung der Qualitätssicherung, v.a. auch in der geforderten sektorenübergreifenden Versorgung, seit jeher die zentralen Grundsätze im mehrdimensionalen Konstrukt der Qualitätssicherung der Patientenversorgung berücksichtigt:

1. Wirksamkeit (effectiveness)
2. Patientensicherheit (safety)
3. Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness)
4. Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness)
5. Angemessenheit (appropriateness)
6. Koordination und Kontinuität (coordination, continuity)

Nicht ganz nachvollziehbar ist, dass die auf Seite 21 aufgeführte Anforderungen wie

1. Potenzial einer Versorgungsmaßnahme unter Idealbedingungen (efficacy)
2. Legitimität (legitimacy)
3. Einrichtungsinterne Anforderungen

zur Qualitätsbeurteilung nicht gesondert berücksichtigt werden, da bislang v.a. die einrichtungsinternen Ziele und Prozesse des Qualitätsmanagements und der Unternehmensführung eine nicht zu vernachlässigende Rolle in der praktischen Umsetzung der QS-Prozesse spielen.

Gut und verständlich dargestellt sind im Kapitel 2.3. ab S. 28 ff die Rolle der externen Qualitätssicherung für die Verbesserung der Versorgungsqualität und die rechtlichen Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung sowie die Aufgaben des IQTIG im Auftrag des G-BA.

Auch für ein Fach wie die Urologie ist die sektoren- und einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung und die Bewertung von Zertifizierungen und Qualitätssiegeln unabdingbar um regional und individuell-begründete Qualitätsunterschiede in der Gesundheitsversorgung zu erkennen und zu verbessern.

Die Patientenzentrierung nimmt im Gesundheitswesen eine immer wichtigere Rolle ein und steht auch in unserem Fach im Fokus.

Der Forderung Robert Francis „Putting the patient first“ wird in der Urologie umgesetzt.

Die Gesundheitsversorgung und deren Qualität aber ausschließlich patientenzentriert auszurichten, wie in Kapitel 3, ab S. 31 ff aufgeführt wird, vernachlässigt unseres Erachtens jedoch wichtige die Qualität beeinflussende



Faktoren wie personelle, technische und administrative Ausstattung einer Klinik oder einer Praxis und die Qualifikation der dort tätigen Gesundheitsberufe. Auch wenn hier beste Voraussetzungen selbstverständlich sein sollten, ist dies in der Realität oft nicht der Fall und muss ebenfalls überprüft werden.

Die dargestellten Punkte zur patientenzentrierten Ausrichtung wie Berücksichtigung der Diversität und Lebenslagen der Patienten, Verfügbarkeit von Ansprechpartnern, die Einbindung der Patientenperspektive sowie die Adressierung und Einschätzung patientenzentrierter Qualitätsaspekte, und -indikatoren in der Gesundheitsversorgung sind hehre Ziele.

Der immer besser informierte Patient wird dies fordern und sich informieren – im Klinik- und Praxisalltag wird dies nicht immer vollständig umsetzbar sein.

Wie die Qualitätsmessungen in der Zukunft erreicht werden können, wird im Kapitel 4 ab S. 39 ff dargestellt.

Welche der 5 Verwendungszwecke von Qualitätsmessungen

1. Qualitätsförderung durch externen Vergleich
2. Information über Versorgungsqualität (Patienteninformation)
3. Selektivvertragliche Anreize (Qualitätsverträge)
4. Planung von Versorgungsstrukturen (planungsrelevante Qualitätsindikatoren)
5. Qualitätszu- und -abschläge (qualitätsabhängige Vergütung)

im Einzelfall sinnvoll sind, bleibt abhängig von der zu beurteilenden Gesundheitsleistung.

Es liegt nahe, dass durch diese Aktivitäten nicht nur Leistungserbringer mit unzureichender Qualität identifiziert werden sollen, sondern dass auch solche mit hervorragender Qualität sichtbar gemacht werden.

Wie verlässlich solche „Qualitätssiegel“ sind, auf die ja die Patienten gerne anspringen – siehe „Fokuslisten“ – muss sich beweisen.

Ebenso müssen qualitätsabhängige Vergütungen wie unter Punkt 5 angegeben, kritisch gesehen werden, da die Versorgungsqualität von Patienten-getriggerten Faktoren mitbeeinflusst, die trotz noch so guter Patientenzentrierung nicht immer vorhersehbar sind.

Nicht nur die Berücksichtigung solcher individuellen Unwägbarkeiten stellt eine Herausforderung an die Methodik der Qualitätsmessung dar.

Die Entwicklung von Qualitätsmodellen, die verschiedene methodische Ebenen zur Qualitätsmessung beinhalten, muss daher ein zentrales Element in der Methodik der IQTIG werden.



Die im Kapitel 5 ab S. 43 ff dargestellten Methoden zur Messung von Qualität scheinen plausibel und adäquat.

V.a. die Analyse der Versorgungsqualität sog. „Tracer“-Erkrankungen oder „Tracer“-Eingriffe und die zusätzliche Analyse auffälliger Ergebnisse durch kasuistisches Vorgehen scheinen praktisch umsetzbar und nutzbar zu sein – auch im urologischen Sektor.

Im **Teil B** wird ab S. 51 ff sehr ausführlich und gut nachvollziehbar die Neu- und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren sowie deren Durchführung und Anwendung beschrieben, was als Kernaufgabe des IQTIC gilt.

Die bislang existierenden 3 verschiedenen Datenquellen zur Qualitätsmessung:

1. Dokumentation der Leistungserbringer (fallbezogen, einrichtungsbezogen)
2. Sozialdaten der Krankenkassen
3. Befragung der Patientinnen und Patienten

geben sowohl komplementäre als auch überlappende Informationen über die Versorgungsqualität und werden bereits auch in der Urologie angewandt.

Das vorliegende Dokument gibt zusätzlich einen Einblick, wie neue QS-Verfahren entwickelt werden können.

Wichtig erscheint hierbei, dass eine zielführende Konzeptstudie aufgelegt wird, aus der dann ein Qualitätsmodell für das beauftragte Thema entwickelt werden kann.

Ein wichtiger Aspekt ist dabei die Mitwirkung der Leistungserbringer und die Auswahl teilnehmender Einrichtungen an den Machbarkeitsprüfungen.

Von Anwenderseite können die Argumente die Qualitätssicherung aufwandsarm und datensparsam zu gestalten nur begrüßt werden.

Anreizsysteme wie die Vergütung für die Dokumentation und den Zeitaufwand werden genannt aber nicht näher spezifiziert, sind jedoch sicherlich ein weiterer wichtiger Aspekt für die praktische Anwendung der Qualitätssicherungssysteme.

Die Entwicklung von Patientenbefragungen wird ab S. 74 ff ausführlich von der Literaturrecherche über die Analyse der Qualitätsmerkmale bis hin zur Erstellung und Validierung der Fragebögen und deren Auswertung dargestellt.

Da sich Patientenbefragungen als wesentliches Bewertungsinstrument medizinischer Behandlung etabliert haben, nehmen sie weiter Einzug in die Qualitätssicherung. V.a. die Patientenzufriedenheit wird häufig als Indikator für die Behandlungsqualität verstanden.

Ab S. 92 ff werden die Verfahrensdurchführung, Verfahrenspflege durch Einbindung verschiedener Informationsquellen und Expertengruppen und die Weiterentwicklung der Qualitätssicherungsverfahren vor dem Hintergrund des



steten medizinischen Fortschritts und Anpassung an Neuentwicklungen oder besonderen Handlungsbedarf ausführlich beschrieben und diskutiert.

Die Einbindung von Experten ist absolut zu begrüßen, wobei die Auswahl von Experten ohne Interessenskonflikt zu fordern ist.

Die im **Teil C** dargestellten methodischen Elemente, wie die unter **Teil B** dargestellten Qualitätssicherungsmethoden angegangen und realisiert werden können, erscheinen plausibel.

Aus ärztlicher Sicht ist eine Stellungnahme zu der Zuverlässigkeit, Nützlichkeit und Umsetzbarkeit der Methoden aber eher schwierig.

Die ausführliche Darstellung verschiedener Methoden von der systematischen Literatur- und Informationsbeschaffung über deren kritische Bewertung, Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung, der Etablierung von Expertengruppen, der Eignung von Qualitätsindikatoren bis hin zur Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahlergebnissen, um mehr Transparenz für die Patienten herzustellen, machen jedoch den Eindruck einer umfassenden Berücksichtigung aller wesentlichen Elemente.

Auch hier ist von Seiten der Leistungserbringer v.a. die Einbindung von beratenden Expertengruppen ohne Interessenskonflikt zu fordern.

Abschließende Stellungnahme

Die Qualitätssicherung in der Medizin nimmt immer mehr an Bedeutung zu und wird auch vom Gesetzgeber verlangt.

Dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen kommt die wichtige Aufgabe zu, etablierte Methoden zur Qualitätssicherung anzuwenden und modifizieren bzw. neue Methoden zur Erfassung und Dokumentation der Qualität und damit der Qualitätssicherung zu entwickeln, zu etablieren und zu prüfen.

Die vorgestellten Methoden scheinen plausibel und relevant.

Vor der praktischen Umsetzung müssen sie mit Experten aus den jeweiligen Fachbereichen abgesprachen werden, wie dies ja auch angedacht ist.

Ein wesentlicher Aspekt muss der Abbau von Bürokratie durch aufwandsarme und datensparsame Maßnahmen sein.

Berlin, den 09. Januar 2019



Prof. Dr. Björn Nashan

Kellinghusenstraße 20
20249 Hamburg

Dr. Dennis Boywitt
Leiter Fachbereich Methodik

06.12.2019

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Gesendet als e-Mail an: methoden@iqtig.org

Stellungnahmeverfahren zu den Methodischen Grundlagen V1.1s des IQTIG

Sehr geehrter Herr Boywitt,

Vielen Dank, dass Sie mir die Möglichkeit zur Stellungnahme zum o.g. Dokument geben.

Das vorgelegte Dokument ist hervorragend geschrieben und fasst in seiner Komplexität alle notwendigen Schritte, Grundlagen, Methoden, Auswertungs- und Berichtselemente zusammen.

An zwei Stellen erlaube ich mir konkrete Punkte vorzuschlagen, die der Optimierung der Verfahren dienen würden:

1. unter 8.1.2. (S 112) sollte als Informationsquelle Pubmed (ncbi.nlm.nih.gov) in den Text aufgenommen werden.
2. auf S. 53 sollte mit den Adjektiven „datensparsam“ bzw. „aufwandsarm“ vorsichtig oder zumindest präzisierend umgegangen werden. Im Prinzip sollten Verfahren beides sein, allerdings bedarf es bei komplexeren Verfahren in der Regel auch additiver Daten zur Analyse. Des weiteren sollten diese Verfahren auch regelmäßig evidenzbasiert überprüft zu werden um auf aktuellem Stand zu sein.

Für das weitere Verfahren darf ich Ihnen viel Erfolg wünschen und verbleibe mit

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Björn Nashan, FACS, FRCSC, FEBS

Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V.

zu den Methodischen Grundlagen V1.1s des IQTIG

in der Fassung vom 15.11.2018

Das IQTIG legt eine Überarbeitung der Methodischen Grundlagen 1.0 vor. Verschiedene Kapitel wurden grundlegend überarbeitet bzw. ergänzt; zudem wurde der gesamte Text redaktionell bearbeitet bzw. korrigiert.

Das Dokument ist in drei Teile unterteilt, in denen A) grundlegende Begriffe vorgestellt werden, B) Prozesse der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von QS-Verfahren erläutert werden und C) einzelne methodische Elemente dargestellt werden, die für die Entwicklungs- und Durchführungsprozesse eine Rolle spielen.

Allgemeine, übergreifende Anmerkungen

Insgesamt ist die Absicht nicht zu übersehen, unsere Kritik der ersten Version konstruktiv aufzunehmen und zu einer substantielleren Betrachtung des Themas zu kommen. Insbesondere ist das Rahmenkonzept zur Qualität deutlich besser ausgearbeitet als in der Vorversion. Trotzdem verbleiben noch aus wissenschaftlicher Sicht notwendige Änderungen, auf die wir im Folgenden eingehen möchten.

Ad A) Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen

1. Es ist durchaus begrüßenswert und entspricht den aktuellen Sprachregelungen, bei der Definition von Qualität auf den Patientenbezug sowie den Populationsbezug zu rekurrieren, jedoch bleibt z. B. die Begrifflichkeit der „patientenzentrierten Anforderungen“ unklar. Zumindest muss man deutlich machen, dass es sich hier um die Formulierung von Anforderungen handelt, bei denen die Patientenperspektive eine besonders wichtige Rolle einnimmt, und es muss begründet werden, warum andere, z. B. die professionelle oder wissenschaftliche Perspektive von der Betrachtung ausgeschlossen werden. Der vom IQTIG eingenommene Standpunkt mag verständlich sein, er entspricht jedoch weder dem wissenschaftlichen Stand noch den modernen, mehrdimensionalen Definitionen von Qualität bzw. Patientensicherheit. Selbst die OECD-Definition (Arah et al. 2006) ist lediglich zweidimensional, zu allem Überfluss wird sie von den Autoren des Methodenpapiers auf ein eindimensionales Konzept zurückgeschnitten. Es bleibt unklar, warum die Autoren des Methodenpapiers z.B. nicht die aktuelle Version des Grundlagenpapiers der GQMG-GMDS-Arbeitsgruppe zitieren, in dem die Problematik auf den ersten Seiten ausführlich dargestellt und diskutiert wurde (Sens et al. 2018, s. auch „Qualität 2030“ (Schrappe 2015) und das Weißbuch Patientensicherheit des

Aktionsbündnis Patientensicherheit, 2018)¹. Ein eindimensionales Konzept zu Qualität, so wie es in Abschnitt 1.2. dargestellt wird, ist nicht mehr zeitgemäß.

Letztlich ist nicht nachvollziehbar, warum das IQTIG eine eigene Definition des Begriffes „Qualität in der Gesundheitsversorgung“ vorlegt, wenn doch gerade diese Diskussion durch das erwähnte Grundlagedokument für Deutschland ausreichend bearbeitet scheint. Problematisch bleibt die Verwendung von qualitätsbezogenen Begrifflichkeiten in einer abgewandelten, nur für das IQTIG geltenden Form. Die Gleichsetzung von Qualitätsdimensionen und grundlegenden Anforderungen (S. 18) und die wenig überzeugende Verwendung des Begriffs der Qualitätsdimension anstatt des Begriffs Qualitätsmerkmal sind Beispiele für dieses weiterhin bestehende Problem. Unseres Erachtens geht es im Grunde doch nur darum, für verschiedene Leistungsbereiche bzw. Versorgungsprozesse die jeweils inhärenten Qualitätsmerkmale zu definieren, dazu Qualitätsanforderungen zu formulieren, die wiederum mithilfe von Qualitätsindikatoren einer Qualitätsbestimmung bzw. -bewertung zugeführt werden. Insofern wäre auch überlegenswert, den Begriff der Qualitätsaspekte zu verlassen und nur von Qualitätsmerkmalen zu sprechen, die sich zum Teil noch in Submerkmale differenzieren (z. B. Abbildung 2).

2. Ein weiteres Beispiel für dieses Problem liegt im Begriff der Qualitätssicherung: grundsätzlich kann jede Institution, die sich an der Qualitätsdiskussion beteiligt, die Begrifflichkeiten auf ihre Art und Weise neu definieren. Allerdings ist es das einmütige Bestreben der Personen und Organisationen, die sich in Deutschland seit Jahrzehnten mit dem Thema Qualität der Gesundheitsversorgung in Praxis (fachliche Perspektive), Wissenschaft und Lehre (Ausbildung) beschäftigen, der Thematik Qualität die Beliebigkeit zu nehmen und zu betonen, dass es nicht erstrebenswert ist, wenn von jeder Seite Neudefinitionen und Umbenennungen vorgenommen werden, weil auf diese Art und Weise es weder im praktischen noch akademischen Zusammenhang zu kohärenten Konzepten und sinnvoll abgeleiteten Handlungsempfehlungen kommen kann. Insofern ist das Bestreben der Autoren des Methodenpapiers, Qualitätssicherung als Qualitätsverbesserung zu verstehen, weder mit dem Stand der deutschen Diskussion (s. Sens et al. 2018) noch dem internationalen Stand vereinbar. Der Begriff der quality assurance, der dem deutschen Begriff der Qualitätssicherung entspricht, ist z.B. aus der US-amerikanischen Diskussion komplett verschwunden und wurde durch den Begriff der Qualitätsverbesserung (quality improvement) ersetzt. Diese eigenwillige Interpretation im Methodenpapier ist auch keineswegs durch den Gesetzestext im Sozialgesetzbuch V zu rechtfertigen, denn hier existiert weder eine Positivdefinition noch sind Bestrebungen untersagt, die deutsche Diskussion sukzessive an das internationale Niveau heranzuführen.

3. Weiterhin wird immer noch der Begriff der Validität des Indikators mit dem der Reliabilität verwechselt, wenn in etwa folgende Ausführungen gemacht werden: „Die Validität der Messung solcher Indikatoren wird dadurch bestimmt, dass die gewählte Indikatorbezeichnung,

¹ Sens, B., Pietsch, B., Fischer, B., Hart, D., Kahla-Witzsch, H., Lührs, V., Nothacker, M., Paschen, U., Rath, S., Rode, S., Schneider, K., Schrappe, M.: Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements, 4. Auflage, GMS Med. Inform. Biometr. Epidemiol. 14, 2018, doi: 10.3205/mibe000182, Zugriff über <https://www.egms.de/static/de/journals/mibe/2018-14/mibe000182.shtml> (letzter Zugriff 17.12.2018)
Schrappe, M. Qualität 2030 – die umfassende Strategie für das Gesundheitswesen. Mit einem Geleitwort von Ulf Fink und Franz Dormann. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2014
Schrappe, M.: APS-Weißbuch Patientensicherheit – Sicherheit in der Gesundheitsversorgung: Neu denken, gezielt verbessern. Mit Geleitworten von Jens Spahn, Don Berwick und Peter Durkin. Medizinisch-Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin 2018

die ausgewählten Datenfelder und die Rechenregeln angemessen und korrekt spezifiziert sind“ (s. S. 143). Hiermit ist nicht die Validität des Indikators, sondern dessen Reliabilität beschrieben, denn die Validität würde darin bestehen, dass der Indikator wirklich Hinweise auf die Qualität bzw. auf Qualitätsunterschiede beschreiben würde (s. Sens et al. 2018). Der Grund liegt darin, dass das Methodenpapier auch in der überarbeiteten Form anscheinend einem linearen Qualitätsverständnis anhängt, das die Messung einer Kennzahl mit dem Objekt der Beobachtung (Qualität oder Sicherheit) in eins setzt und die Einstellung vertritt, Qualität sei wie mit einem „Peilstab“ direkt abzulesen. Dies widerspricht jedoch der internationalen Handhabung des Begriffes des Indikators als Monitoring-Instrument (s. Literaturangaben in der Stellungnahme zu Fassung 1.0). Auch die Folgen sind in der vorangegangenen Stellungnahme des DNVF beschrieben: mangelnde Sensitivität der Indikatoren mit häufigem Nicht-Ansprechen bei Problemfällen, Tendenz zu Ergebnisindikatoren mit den Konsequenzen der Risikoselektion und des Gaming durch Beeinflussung der Adjustierungsmodelle etc. Insbesondere ist davon abzuraten, einen Indikator als ein kontinuierliches Kriterium zu verstehen, der Qualität zwischen „guter“ Qualität und „schlechter“ Qualität abbildet (s. Abb. 1). Stattdessen sind Indikatoren, die das Monitoring von „schlechter“ Qualität bewerkstelligen sollen, hochsensitiv einzustellen, und Indikatoren, die „gute“ Qualität abbilden sollen (sog. Exzellenzindikatoren) müssen hoch-spezifisch eingestellt werden.

4. Im neuen Kapitel zur Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung wäre unseres Erachtens bedenkenswert, über die Verwendung von Informationen in leichter Sprache als eine Operationalisierung von Barrierefreiheit für Berichte nachzudenken. Weiterhin bleibt unklar, welche Konsequenzen denn vom IQTIG gezogen werden, wenn sich bei der Verfahrensentwicklung herausstellt, dass Patientenzentrierung in einzelnen Aspekten oder insgesamt nicht gegeben ist.

Ad B) Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

5. Für dieses Kapitel gilt zunächst die bereits erwähnte Anmerkung, dass der Begriff Qualitätsaspekt im Grunde obsolet ist und durch den Begriff Qualitätsmerkmal ersetzt werden könnte. Darüber hinaus wäre eine Konkretisierung der vorgeschlagenen Methodik an einigen Stellen wünschenswert: wer wird zum Beispiel nach welchen Kriterien die Zahl der Qualitätsindikatorentwürfe pro Qualitätsmerkmal (korrekter wäre pro definierter Anforderung) auf eine „handhabbare Größe“ (was ist das) reduzieren? Im nächsten Abschnitt heißt es dann, dass mindestens ein Qualitätsindikatoren Entwurf je Qualitätsaspekt ausgewählt werden soll, ohne dass die Kriterien für diesen Auswahlprozess benannt werden. Gleiches gilt für die Kondensierung der Liste möglicher Qualitätsindikatoren zu einem „fokussierten Qualitätsindikatorenset“: auch hier wird das methodische Vorgehen nicht weiter erläutert.

6. Nur eine Anmerkung am Rande: in der soziologischen Literatur wird der sozioökonomische Status bisher unseres Erachtens nicht anhand der Wohnverhältnisse in Ergänzung zu den Bestandteilen der meritokratischen Triade definiert. Woher stammt diese Definition?

Ad C) Methodische Elemente

7. Zum Kapitel „Grundlagen der systematischen Literatur- und Informationsbeschaffung“: Es werden zwei Formen systematischer Recherchen differenziert. Im Verlauf wird jedoch

ausschließlich die Grundform einer „systematischen Recherche“ beschrieben. Unklar bleibt, warum die methodischen Profile eines Scoping Reviews („orientiert an der Methodik eines Scoping Reviews“ (S.110), die eines Systematic Reviews (S.111) oder eines Umbrella Reviews (S.112), nicht in ihrer wissenschaftlich konsentierten Form Anwendung finden. Begründend sollten Abwandlungen und deren Umsetzung beschrieben werden. Zur Klassifizierung der Reviewarten siehe Grant, M. J., & Booth, A. (2009). A typology of reviews: an analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Information & Libraries Journal*, 26(2), 91-108.

Die Zusammenfassende Evidenzbewertung erfolgt orientiert an dem „methodischen Vorgehen der internationalen GRADE-Gruppe und des National Quality Forum (NQF)“. Die Auswahl ist nachvollziehbar, dennoch wird nicht deutlich und es ist auch nicht ausgewiesen, wie die beiden Instrumente in das finale Beurteilungsschema eingeflossen sind. Zudem wird der Einsatz des NQF Instrumentes, welches ein anderes Ziel verfolgt als das GRADE, nicht näher ausgeführt.

8. Zum Kapitel „Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung“: Es werden leitfadengestützte Interviews und Fokusgruppen zur Erfassung des Expertenwissens angewendet. Das Fokusgruppendedesign sollte klarer ausgewiesen werden (siehe z. B. Ryan, K. E., Gandha, T., Culbertson, M. J., & Carlson, C. (2014). Focus group evidence: Implications for design and analysis. *American Journal of Evaluation*, 35(3), 328-345). Insgesamt bleibt unklar, warum die genannten Methoden nicht im Duktus von leitfadengestützten Experteninterviews und Delphi-Verfahren beschrieben, spezifiziert oder ergänzt werden. Zudem wird die Auswahl der Experten sehr dezidiert beschrieben, jedoch wird kaum ein klar wissenschaftlich definiertes Sampling Design ausgewiesen (s. z. B. Onwuegbuzie, A. J., & Collins, K. M. (2007). A typology of mixed methods sampling designs in social science research. *The qualitative report*, 12(2), 281-316).

9. Zum Kapitel „Eignung von Qualitätsindikatoren“: Die Beschreibung der Eignungskriterien ist dezidiert. Eine kritische Reflexion der Anwendung der Kriterien ist gegeben. Dennoch sollte der Prozess der Bewertung der Eignung der Qualitätsindikatoren nicht ausschließlich auf eine „qualitative Natur“ (S.134f) reduziert werden. Im Falle quantitativer (ggf. selbst erhobener Daten aus QS-Verfahren) empirischer Evidenz sollte diese beim Bewertungsvorgang Berücksichtigung finden. Bei der Beschreibung des Gütekriteriums „Verbesserungspotential“ wird die Verwendung der genannten Daten aus QS Verfahren (S.138) genannt, jedoch die Berücksichtigung bestehender Evidenz nicht erwähnt. Die Operationalisierung des Referenzbereichs (S.145) der Indikatorwerte bedarf weiterer Ausführung und Konkretisierung. Die Konkretisierung erfolgt im Kap. 12. Es sollte auf das Kap. 12 verwiesen werden.

10. Zum Kapitel „Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung“: Das „Vorgehen bei Stichprobenziehungen“ (S.168f) bedarf weiterer Ausführung im Hinblick auf die Ermittlung der Stichprobengröße.

11. Zum Kapitel „Datenvalidierung von QS-Dokumentationsdaten und Strukturierter Dialog“: Hier werden zwar die wesentlichen Ziele des strukturierten Dialogs benannt („Klärung, ob ein qualitatives Problem vorliegt, das behoben werden muss; Förderung der Verbesserungsmaßnahmen beim Leistungserbringer; Kontrolle der erfolgreichen Problembhebung“ (S.176)), jedoch werden die Verfahren zur Zielerreichung nicht weiter ausgeführt. Die Methodik des strukturierten Dialogs wird letztlich in dieser Version der methodischen Grundlagen unzureichend erläutert. Dass die IQTIG sollte zumindest darauf hinweisen, dass auch hier eine Entwicklungsarbeit vorgesehen ist.

12. Zum Kapitel „Methoden der Datenanalyse“: Unbefriedigend bleibt bei diesem Kapitel, dass zwei der genannten, für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung unbedingt notwendigen methodischen Verfahren, nämlich die „fortgeschrittenen“ Risikoadjustierung und die Auswertung von Follow-up-Indikatoren, noch keine weitergehenden Ausführungen gemacht werden können. Aus der Außenperspektive scheint sowohl der Zeitraum der Existenz des IQTIG als auch die Ausstattung des Instituts ausreichend zu sein, um in diesem Bereich weiter fortgeschritten sein zu können.

13) Zum Glossar ist wie bereits erwähnt zu bemerken, dass der Begriff des Qualitätsaspekts für obsolet gehalten wird, jedoch der Begriff der Qualitätsanforderungen, der bisher nicht erwähnt wird, aufgenommen werden sollte.

Fazit

Insgesamt bleibt festzuhalten, dass die Methodischen Grundlagen 1.1s eine wesentliche Weiterentwicklung der Version 1.0 darstellen, jedoch weiterhin noch die vom DNVF bereits zur Vorversion angemerkten Kritikpunkte zumindest zum Teil fortbestehen. Wir würden uns freuen, wenn unsere Anmerkungen dabei helfen, diese Kritikpunkte bearbeiten zu können.

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von Mitgliedern der Arbeitsgruppe Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung (Prof. Schrappe, Prof. Kuske und Prof. Geraedts) angefertigt. Mit Beschluss des Vorstands vom 9.01.2019 wurde die vorliegende Stellungnahme verabschiedet.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.
Prof. Dr. Max Geraedts (AG Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung)
PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Vorsitzende)
c/o DNVF-Geschäftsstelle
Kuno-Fischer-Straße 8
14057 Berlin
E-Mail: info@dnvf.de
Tel.: 030-1388-7070

Stellungnahme zu den Methodischen Grundlagen V1.1s des IQTIG

Zu Teil C Kapitel 13, Grundgesamtheit:

Es ist bekannt, dass unterschiedliche der Qualitätssicherung unterliegende Krankenhäuser unterschiedlich schwer erkrankte Patienten zugewiesen bekommen. Einer Hochschulklinik werden beispielsweise kränkere Patienten zu medizinischen Behandlungen zugewiesen als Grundversorgern. Es steht bzgl. der Qualitätssicherung zu befürchten, dass ein Zuweisungs-Bias besteht und die Grundgesamtheiten unterschiedlicher Häuser differieren. Sie sind dann nur mit Verzerrung vergleichbar, die Qualitätsergebnisse werden sich folglich unterscheiden.

Es wird angeregt zu prüfen, ob diese Verzerrung methodisch durch die Erhebung und Bewertung von präoperativen ASA- oder vergleichbarer Scores überwunden werden kann. ASA-Scores werden i.d.R. ohnehin für die operativen Maßnahmen in den Häusern erhoben und damit verfügbar sein.

Zu Teil C Kapitel 9.3.3 Einbindung von Expertengruppen:

Wie in Tabelle 8 im Kapitel 9.2 dargestellt werden Expertengruppen u.a. eingebunden, um Indikatorergebnisse zu interpretieren und Qualitätsindikatoren zu beurteilen. Es werden „formale Gruppenprozesse“ dargestellt. Auf S. 131 wird erwähnt, es „werden Einzelbewertungen gleich gewichtet“, ein Bewertungsalgorithmus wird a priori festgelegt. Unklar bleibt, wie die Bewertungen in Expertengruppen wie Bundesfachgruppen die Entscheidungen der IQTIG-Mitarbeiter beeinflussen.

In praxi haben sich in den Sitzungen folgende Konstellationen gezeigt:

Die Experten kamen im Einzelfall mehrheitlich zu einer anderen Einschätzung bei der Bewertung von QI als die Mitarbeiterinnen des IQTIG. Dabei handelte es sich regelhaft um medizinische Sachverhalte, bei denen detaillierte medizinische fachärztliche teilgebietsbezogene Spezial-Kenntnisse zur Beurteilung und Wertung erforderlich waren.

Zum anderen besteht die Situation der uneinheitlichen Bewertung innerhalb der Expertengruppe ohne Konsens.

Für beide Konstellationen bedarf es eines methodisch korrekten Ansatzes zur endgültigen Bewertung seitens des IQTIG. Es wird angeregt, dass es dabei nachvollziehbar wird, weshalb und mit welcher inhaltlich-medizinischen Begründung die Bewertung seitens des IQTIG von der beratenden Expertengruppe im Einzelfall abweichen kann (Methode zur Festlegung der abschließenden Beurteilung; welche Parameter sind wie zu werten, welche Evidenzen liegen zugrunde etc.).

Zu Teil B:

Es wird angeregt, den erwartbaren Aufwand der leistungserbringenden Krankenhäuser zur Erhebung von QS-Daten in Abstimmung mit dem Zweckmäßigkeitsgebot und dem Wirtschaftlichkeitsgebot für die Häuser gemäß § 12 SGB V zu definieren. Dies ist insbesondere für die Erhebung von Follow up Daten bei ausländischen Patienten z.B. nach Transplantationen relevant. Dort ist teilweise sehr hoher Aufwand zu betreiben, der einerseits für die Beurteilung des Transplantationserfolges von Interesse, andererseits insbesondere für die Versorgung deutscher Patienten von begrenztem Belang sein könnte. Es wird vorgeschlagen, dass Aufwand und Informationsgewinn bzgl. QI in angemessener Relation zueinander stehen sollten, was dann genauer zu definieren bzw. zu formulieren wäre.

*Dr. Th. Eymmer
Internist und Nephrologe
beim Medizinischen Dienst der
Krankenversicherung Niedersachsen*

GQMG e. V. – Industriestr. 154 – D-50996 Köln

IQTIG Institut für Qualität und Transparenz
im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
D-10787 Berlin

Per E-Mail an: methoden@iqtig.org
cc: AWMF

Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG) e.V.

Stellungnahme zu den Methodischen Grundlagen V1.1s

Mit der Version „Methodische Grundlagen V1.1s“ legt das IQTIG den Entwurf zur Weiterentwicklung der Methodik vor. Mit diesem Methodenpapier wird beabsichtigt, in transparenter und wissenschaftlicher Weise die Grundlagen für die Weiterentwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren darzulegen und zur Diskussion zu stellen. Weiterhin sind die kontinuierliche Weiterentwicklung und Anpassung des methodischen Vorgehens an sich verändernde Erfordernisse sicherzustellen. Im Vergleich zur Version 1.0 wurden insbesondere ein Rahmenkonzept für Qualität für die gesetzliche Qualitätssicherung hinzugefügt, die Darstellung der Methodik der Entwicklung von Qualitätsmodellen und ihrer Rolle für die Verfahrensentwicklung überarbeitet, die aktuelle Methodik zur Feststellung besonderen Handlungsbedarfs aufgenommen und die Darstellung der biometrischen Methodik zur Auswertung von Follow-up-Qualitätsindikatoren hinzugefügt. Nachfolgend wird daher insbesondere auf die Neuerungen gegenüber der Version 1.0 eingegangen:

Rahmenkonzept für Qualität für die gesetzliche Qualitätssicherung.

Die Hinzufügung eines Rahmenkonzepts zur Qualität wird von der GQMG ausdrücklich begrüßt. Aus den evaluierten Qualitätsdimensionen werden sechs Dimensionen im Rahmenkonzept berücksichtigt und drei Dimensionen nicht gesondert berücksichtigt. Dabei ist die Herleitung dieser Ein- und Ausschlüsse durchaus plausibel. Offen bleiben die Konkretisierung der Operationalisierung dieser Dimensionen und das Vorgehen zur Bewertung und Lösung möglicher Zielkonflikte der eingeschlossenen Dimensionen, sowohl für Konflikte innerhalb einer konkreten Versorgungssituation als auch der Konkurrenz verschiedener Versorgungssituationen insbesondere bei Ressourcenknappheit. Unklar bleibt auch der Umgang mit möglicher Patientengefährdung als Ausdruck niedriger Qualität, die über die Vermeidung unerwünschter

Postanschrift GQMG e. V., Industriestraße 154, D-50996 Köln
Vorsitzender PD Dr. med. Jens Maschmann, MBA, Jena
Stellv. Vorsitzende Vera Lux, Köln
Geschäftsführer Dipl.-Inform. Med. Burkhard Fischer, Düsseldorf

Sitz des Vereins Düsseldorf VR 8551
Bankverbindung Deutsche Bank
IBAN DE75 375 700 240 8590606 00
BIC DEUT DE DB375

Ereignisse im Sinne einer Förderung der Patientensicherheit (Qualitätsverbesserung) hinausgeht (s. auch 4. Handlungszwecke von Qualitätsmessungen).

Grundlegende Methodik der Qualitätsmessung.

Hinsichtlich der Zusammenfassung der Qualitätsaspekte zu einem Qualitätsmodell werden Kriterien für die Auswahl von Qualitätsaspekten genannt. Eine Begrenzung der Möglichkeit auf die Leistungserbringer, die Versorgungsqualität positiv zu beeinflussen, ist nicht einleuchtend. Hier sollten alle Möglichkeiten und eine etwaige Zuschreibbarkeit (Leistungserbringer, Patient, System) einfließen.

Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren.

Gemäß den gesetzlichen Festlegungen werden zukünftig vermehrt Sozialdaten in die Qualitätsmessung einbezogen werden. Hierzu ist im Methodenpapier eine Prüfung der Abbildbarkeit der Qualitätsindikatoren aus Sozialdaten vorgesehen. Dabei soll das Kodierverhalten hinterfragt werden. Eine grundsätzliche Prüfung der Eignung der Vorgaben in den Kodierregeln oder die Bewertung von Defiziten durch das Fehlen von POA-Kennzeichen für die Feststellung von Qualität ist nicht vorgesehen¹. Dies greift zu kurz. Hier ist ein insgesamt kritischerer Umgang mit Sozialdaten zu fordern. Hierzu sollte das IQTIG seine ihm zugestandenen Einflussmöglichkeiten bei der Weiterentwicklung der Klassifikationen ICD-10 und OPS systematisch nutzen².

Methodik zur Feststellung besonderen Handlungsbedarfs.

Zur Feststellung von besonderem Handlungsbedarf sollen Leitkriterien Anwendung finden, die primär statistisch abgeleitet sind und über alle Indikatoren hinweg feste Grenzwerte vorsehen. Dies ist kritisch zu sehen, da das zugrundeliegende Qualitätsmodell nicht primär in die Grenzfindung einfließt und so mögliche qualitative Folgen schlechter Qualität nicht berücksichtigt. Daher sollten primär Indikator-spezifische Bewertungskonzepte bei der Festlegung von Grenzwerten zur Anwendung kommen.

Patientenzentrierung.

Im neuen Kapitel 3, „Patientenzentrierung“, bleibt offen, was unter "kontinuierlichen Ausbau allgemeinverständlicher Berichtsformate" gemeint sein könnte.

Patientenbefragungen.

Im Kapitel 6.4 "Entwicklung von Patientenbefragungen" scheint die Methodik ggf. nach wie vor lediglich auf

¹ Vgl. GQMG (2013): Empfehlungen der GQMG zu Einführung eines Present-on-Admission-Kennzeichens (POA) für administrative Routinedaten. Online verfügbar unter:

https://www.gqmg.de/Seminar_Dokumente/Positionspapiere/GQMG_POA-Empfehlungen_2012-03-16.pdf

(abgerufen am 14.01.2019)

² Vgl. DIMDI: Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG).

<https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/koop/kgg/> (abgerufen am 14.01.2019)

die Inhaltsvalidität beschränkt zu sein. Patientenbefragungen können auch unter dem Aspekt Kriteriumsvalidität und Konstruktvalidität entwickelt werden.

Definitionen.

Zwischenzeitlich wurde von GMDS und GQMG eine aktualisierte 4. Auflage von "Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements" veröffentlicht³.

Fazit.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Methodik eine substantielle Weiterentwicklung in der vorgelegten Version 1.1s erfahren hat. Dennoch erscheint eine weitergehende Ausführung und Konkretisierung in den o. g. Abschnitten wünschenswert.

Angesichts der komplexen Anforderungen an das methodische Vorgehen sowie die Schwierigkeiten in der Abschätzung intendierter und nicht-intendierter Folgen methodischer Festlegungen im Kontext der Rahmenbedingungen der Gesundheitsversorgung schlagen wir vor, über das Stellungnahmeverfahren hinaus, in einem jährlichen wissenschaftlichen Symposium unter Einbeziehung der einschlägigen methodischen Fachdisziplinen einen intensiven Austausch und Diskurs – von der Versorgungsforschung bis in die Ergebnisse und Folgen in der praktischen Umsetzung – über die methodische Vorgehensweise zu etablieren.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung und beteiligen uns ebenso gerne an einer breiten und öffentlichen Diskussion.

Düsseldorf, den 14.01.2019

Für den Vorstand

Prof. Dr. med. Ralf Waßmuth

(Mitglied des GQMG Vorstands) / Anlage: IQTIG-Formblatt zur Stellungnahme

³ Sens B, Pietsch B, Fischer B, Hart D, Kahla-Witsch HA, von Friedrichs V, Nothacker M, Schneider K, Paschen U, Rath S, Rode S, Schrappe M. Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements – 4. Auflage. GMS Med Inform Biom Epidemiol. 2018;14(1):Doc04. DOI: 10.3205/mibe000182. Online verfügbar: <http://www.egms.de/en/journals/mibe/2018-14/mibe000182.shtml> (abgerufen am 15.01.2019)



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 04.01.2019**

**zu den Methodischen Grundlagen V1.1s
des IQTIG**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung und allgemeine Punkte	3
II. Stellungnahme zu ausgewählten Kapiteln	6
Zu den Kapiteln 1 bis 3: Grundbegriffe und Positionen des IQTIG zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen.....	6
Zu Kapitel 4: „Verwendungszwecke für Qualitätsmessungen“	7
Zu den Kapiteln 5 und 6: „Grundlegende Methodik der Qualitätsmessung“ und „Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren“	9
Zu Kapitel 7.4: „Feststellung von besonderem Handlungsbedarf“	12
Zu Kapitel 10: „Eignung von Qualitätsindikatoren“	12
Zu Kapitel 12: „Bewertungskonzepte und Referenzbereiche“	13
Zu Abschnitt 15.2: „Auswertung von Follow-up-Indikatoren“.....	14
III. Weitere Hinweise	16

I. Zusammenfassung und allgemeine Punkte

Seit dem 1. Januar 2016 ist das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom G-BA beauftragt, die Verfahren der externen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V durchzuführen, weiterzuentwickeln und deren Ergebnisse zu veröffentlichen. Gemäß dem gesetzlichen Auftrag in § 137a SGB V hat das IQTIG zu gewährleisten, dass es seine Aufgaben auf Basis der maßgeblichen, international anerkannten Standards der Wissenschaften erfüllt. Das Methodenpapier des IQTIG beschreibt die methodischen Grundlagen und Vorgehensweisen bei der Erfüllung seiner Aufgaben und soll somit Transparenz über die Arbeitsweise herstellen sowie die Wissenschaftlichkeit der Methoden nachweisen. In seiner ersten Fassung wurde es am 15. September 2017 veröffentlicht. Am 15. November 2018 hat das IQTIG seinen Entwurf der Methodischen Grundlagen in der Version 1.1s für das Stellungnahmeverfahren zur Verfügung gestellt. Hierbei handelt es sich nicht um eine grundlegende, sondern um eine punktuelle Weiterentwicklung der publizierten Version 1.0.

Die Änderungen konzentrieren sich auf die Ausführungen zum grundlegenden Verständnis des IQTIG von Qualität und Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung einschließlich der Einbettung in den theoretischen und gesetzlichen Kontext, auf die Definition des IQTIG von „Patientenzentrierung“ in der Qualitätssicherung und dessen Anwendung auf die eigene Arbeit, auf das Konzept der „Verwendungszwecke“ von Qualitätsmessungen im Unterschied zu den intensiv diskutierten „Verfahrenszwecken“ in Version 1.0 und auf das Thema „Systemqualität“, das erstmals skizziert wird. Darüber hinaus wurden Ergänzungen der Methodik bezogen auf die Entwicklung von Patientenbefragungen, auf die Auswertung von Follow-up-Indikatoren, auf die Herleitung eines „besonderen Handlungsbedarfs“ für Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung und auf Kennzahlen im Berichtswesen vorgenommen und weitere Abschnitte des Methodenpapiers inhaltlich und redaktionell überarbeitet.

Insbesondere die Überarbeitung von Teil A „Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen“ ist als grundlegende Verbesserung anzusehen. Das Qualitätsrahmenkonzept des IQTIG erscheint gut begründet und die Darstellung ist insgesamt strukturiert und schlüssig. Die Ausführungen zur „Qualität auf Systemebene“ in Abschnitt 1.2 sind sehr knapp gehalten und u.E. eher als erste Überlegungen zu verstehen. Welche Rolle die Systemqualität für die gesetzliche Qualitätssicherung durch den G-BA spielen wird, ist derzeit noch unbestimmt und hängt sowohl von der notwendigen Klärung der rechtlichen Aspekte durch den G-BA als auch von der Weiterentwicklung und Konkretisierung des Konzepts durch das IQTIG ab.

Das fachlich umstrittene Konzept der „Verfahrenszwecke“ wurde zu einem Konzept der „Verwendungszwecke von Qualitätsmessungen“ abgeändert (Kapitel 4). Dieses erscheint sehr viel sachgerechter und flexibler. Es fehlt dennoch weiterhin ein integrierender theoretischer Rahmen, mit dem eine Zuordnung von einerseits Qualitätsmessung und -bewertung bezogen auf Einzelindikatoren oder Indizes und andererseits deren Verwendungszweck mit den zugehörigen Steuerungsinstrumenten unter dem Gesichtspunkt der möglichst optimalen Wirksamkeit der Qualitätssicherung vorgenommen werden könnte.

Unmittelbarer Weiterentwicklungsbedarf besteht aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes bei dem Thema „Bewertungskonzepte und Referenzbereiche“ (Kapitel 12), da in den verschiedenen aktuellen Entwicklungsberichten des IQTIG und im Methodenpapier offensichtliche Inkohärenzen insbesondere bezogen auf Bewertungsergebnisse von Qualitätsmessungen (z.B. „außerordentlich gut“, „unauffällig“, „unzureichend“) zu beobachten sind. Ein Konzept für ein einheitliches Kategoriensystem der Bewertungsergebnisse ist u.E. zwingend erforderlich, das über alle Verfahrensentwicklungen hinweg einsetzbar ist und gesetzlich vorgegebene Aufgaben und Einstufungen berücksichtigt. Hier wäre eine mehrstufige „Qualitätsskala“ denkbar, die auf unterschiedliche Grade des Handlungsbedarfs hinweist. Ein gravierender Mangel z.B. muss in jedem QS-Verfahren, unabhängig vom Verwendungszweck, immer als gravierender Mangel erkannt und bewertet werden. Die sich anschließenden Handlungsalternativen müssen letztendlich immer darauf abzielen, den Qualitätsmangel schnell abzustellen. Für Indikatoren mit besonderen Verwendungszwecken (z.B. Planungsentscheidung, Qualitätszu- und -abschläge) könnten dann in einem zweiten Schritt bestimmte Ausprägungen bzw. Kategorien auf der Qualitätsskala dem entsprechenden Verwendungszweck zugeordnet werden, d.h. für diese besonderen Indikatoren wären einige Kategorien gleich mit Handlungsanschlüssen gekoppelt. Es darf nicht sein, dass sich in jedem QS-Verfahren die Bewertungsergebnisse sowie die dazugehörigen Bewertungskategorien abhängig vom Verfahrenszweck unterscheiden. Diese Konfusion in der Begrifflichkeit verdeckt, dass es sich inhaltlich immer um die gleiche Ausprägung eines konkreten Qualitätsproblems handelt.

Ein weiterer wichtiger Punkt, an dem aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes dringender Prüf- und Weiterentwicklungsbedarf besteht, ist das Problem der inakzeptabel langen Entwicklungszeiten für Qualitätsindikatoren. Zwischenzeitlich hat das IQTIG ein Produktportfolio vorlegt, in dem die „Produkte“ sowie der jeweilige zeitliche Aufwand festgelegt werden, so dass nun eine Planungsgrundlage für den G-BA besteht. Dass der Zeitraum von der Beauftragung von Qualitätsindikatoren (QI) bis zum Abschluss der Entwicklung ca. fünf Jahre dauert, und dass dann bis zu den ersten auswertbaren Daten u.a. aufgrund der Erstellung und Implementierung der nötigen Dokumentationssoftware noch weitere zwei bis drei Jahre hinzugerechnet werden müssen, ist kaum mit dem Anspruch vereinbar, zeitnah auf Qualitätsdefizite in der Versorgung reagieren zu kön-

nen. Es widerspricht außerdem dem gesetzlich vorgegebenen Orientierungswert für den G-BA von drei Jahren Beratungszeit. Unbestritten brauchen qualitativ hochwertige Entwicklungsprodukte Zeit. Dennoch sollte dringend geprüft werden, an welchen Stellen im Entwicklungsprozess auf Basis der bisher gesammelten Erfahrungen Synergien oder Standardisierungen möglich sind, die zu Zeitersparnis führen, und/oder ob zusätzliche Produkte wie etwa eine Art „Kurzstudie“ oder thematisch stark eingegrenzte Indikatorenentwicklungen in das Portfolio des IQTIG aufgenommen werden können. Gleiches gilt für die Umsetzbarkeit von QS-Verfahren. Um in Zukunft die Qualitätssicherung auf weitere Versorgungsbereiche ausdehnen zu können, ohne hierbei die Dokumentationsaufwände bedeutend zu steigern, besteht Bedarf an guten Konzepten (z.B. priorisierte oder thematisch begrenzte Indikatorensets, mehr Verwendung von Sozialdaten, stärkere Fokussierung auf Bereiche oder Indikatoren mit der besten erwarteten Wirksamkeit). Hier werden vom IQTIG weitere konzeptuelle Vorschläge erwartet, wie eine Verkürzung bei der Verfahrensentwicklungszeit erreicht werden kann.

II. Stellungnahme zu ausgewählten Kapiteln

Zu den Kapiteln 1 bis 3: Grundbegriffe und Positionen des IQTIG zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Das IQTIG beschreibt hier sein Grundverständnis von Qualität im Gesundheitswesen, das theoretische Rahmenkonzept und die sich daraus ergebenden Konsequenzen für die Entwicklungsarbeiten des Instituts.

In **Kapitel 1** werden zunächst verschiedene **Rahmenkonzepte** dargestellt und begründet, weshalb sich eines der Modelle – in der neuen Fassung des Methodenpapiers das Modell des Institute of Medicine (IOM) – am besten für die Aufgaben und den Kontext des IQTIG eigne und auch, welche Abweichungen hiervon erforderlich seien. Im **zweiten Kapitel** wird der Begriff der „**Qualitätssicherung**“ hergeleitet, definiert und die darauf bezogenen Aufgaben des IQTIG in den gesetzlichen Kontext gesetzt. Auf gleiche Weise wird in **Kapitel 3** der wissenschaftliche Hintergrund des Konzepts der „**Patientenzentrierung**“ vom IQTIG zunächst beschrieben, dann eine eigene Position abgeleitet, ausführlich beschrieben („Kernanforderungen an Patientenzentrierung“, S. 32ff.) und begründet. Im Vergleich zum Methodenpapier 1.0 ist die gesamte Darstellung wesentlich umfassender. Neu ist auch die ausführliche und konkrete Darstellung des IQTIG, wie es seine Leitidee der Patientenzentrierung auf die eigenen Arbeitsprozessen und Entscheidungen – z.B. bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren – anwenden will (Kapitel 3.2).

Insgesamt ist sehr positiv zu bewerten, dass hiermit die grundlegenden Begriffe, der wissenschaftliche Hintergrund, der gesetzliche Kontext und die daraus abgeleiteten Positionen und Leitideen des IQTIG strukturiert und nachvollziehbar dargelegt sind. Bisher wurde dieser systematisierte Rahmen u.E. nicht stringent in allen Entwicklungsberichten des IQTIG angewendet. (z.B. Bericht zu Zu- und Abschlägen vom 31. Oktober 2018). Wir gehen davon aus, dass dies künftig konsequent und umfassend erfolgt.

Zum Abschnitt 1.2: „Qualität auf Systemebene“

Die Ausführungen zur Systemqualität sind ein wesentlicher konzeptueller Aspekt in der vorliegenden Version des Methodenpapiers. Gleichwohl wird deutlich, dass hier noch großer Entwicklungsbedarf besteht. Unter Systemqualität versteht das IQTIG „nicht nur die Versorgungsqualität der Gesamtheit der Leistungserbringer, sondern auch den Grad der Erfüllung dieser zusätzlichen Anforderungen“ (S. 22). Gemeint sind Anforderungen wie z.B. Versorgungsgerechtigkeit, die, wie das IQTIG selbst postuliert, größtenteils außerhalb des Einflussbereichs der Leistungserbringer liegen und sich an andere Adressaten auf der Meso- oder Makroebene des Gesundheitssystems richten.

Begründet wird die Einbeziehung der Systemqualität vom IQTIG mit dem Versorgungspfad insbesondere bei chronischen Erkrankungen, zu dem verschiedene, auch parallel behandelnde Leistungserbringer aus verschiedenen Sektoren gehören. Dies ist fachlich grundsätzlich nachvollziehbar. Die vom IQTIG angeführte gesetzliche Grundlage (S. 23), sich mit Systemqualität zu beschäftigen, erscheint jedoch zweifelhaft: weder aus der Aufgabe des G-BA, den „Stand der Qualitätssicherung“ festzustellen (§ 136d SGB V) noch aus der Sekundärdatennutzung von QS-Daten (§ 137a Abs. 10 SGB V) geht eine solche Legitimation hervor.

Die Aufgabe der gesetzlichen Qualitätssicherung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbands in erster Linie die Messung der leistungserbringerbezieharen Qualität. Datenerhebungen, die keinen Leistungserbringerbezug herstellen können, sind durch die gesetzlichen Vorgaben der Qualitätssicherung nicht abgedeckt. Diese Aufgabe kann durchaus Qualitätsbewertungen hinsichtlich mehrerer an einer Behandlung beteiligter Leistungserbringer umfassen, wie etwa im Falle der Follow-up-Indikatoren. Hierfür ist ein Konzept zu entwickeln, als Voraussetzung für einrichtungsübergreifende Qualitätsförderungsmaßnahmen. Inwieweit die gesetzliche Qualitätssicherung sich darüber hinaus das Ziel setzen kann, Messungen und Bewertungen der Versorgungsqualität in einer Region durchzuführen, wäre noch zu klären. Es handelt sich hier dann um Versorgungsforschung und nicht mehr um Qualitätssicherung. Auf den ersten Blick widerspricht dies den vom IQTIG selbst festgelegten Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren und Qualitätsaspekte: „liegt im Regelungsbereich des G-BA“ (S. 46), „Beeinflussbarkeit“ und „Zuschreibbarkeit der Verantwortung“ (S. 80; S. 134). Ob und inwiefern zukünftig Systemqualitätsindikatoren eingesetzt werden, wird aus Sicht des GKV-Spitzenverbands maßgeblich von der Konkretisierung des Konzepts insbesondere in Bezug auf die Handlungsanschlüsse – wer genau soll was tun mit den Qualitätsergebnissen, in welchem Maß sind hier Leistungserbringer und Organisationen aus dem fünften Sozialgesetzbuch adressierbar? – und von einer rechtlichen Beurteilung des Kompetenzbereichs des G-BA abhängen.

Zu Kapitel 4: „Verwendungszwecke für Qualitätsmessungen“

Das Konzept der „Verfahrenszwecke“ ist in der vorliegenden Fassung von einem Konzept der „Verwendungszwecke von Qualitätsmessungen“ abgelöst worden, die sich „im Wesentlichen“ in den Handlungsanschlüssen unterscheiden (S. 39). Dass es sich hierbei im Grunde um die Differenzierung von internen und externen QS-Maßnahmen handelt, wird mithilfe von Literatur hergeleitet.

Die konzeptuelle Einführung von „Verfahrenszwecken“ war nicht nur vom GKV-Spitzenverband als problematisch betrachtet worden. Kritikpunkte waren, dass das Set bzw. die Kategorien der Verfahrenszwecke nicht ausreichend gut begründet und nicht trennscharf erschienen und dass nicht

nachvollziehbar war, weshalb jede Beauftragung des IQTIG durch den G-BA für eine Verfahrensneuentwicklung bereits vorab über den – und zwar tatsächlich nur einen einzigen – Verfahrenszweck entscheiden sollte – ohne für diese Entscheidung eine Grundlage zu haben. Eine Notwendigkeit für solch eine starre Festlegung war nicht ersichtlich. Dass die Verquickung von Verfahren und Zweck nicht sinnvoll ist, war vor allem am Beispiel der externen stationären oder auch sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (QSKH-RL und Qesü-RL) aufgefallen. Hier wird Qualität zwar primär zum Zweck des Benchmarks und zur Anregung entsprechender „interner“ QM-Maßnahmen gemessen, dennoch sind darüber hinaus auch „externe“ bzw. regulative QS-Maßnahmen vorgesehen (Ergebnisveröffentlichung, Entzug der Genehmigung, Informationsweitergabe an Behörden usw.). Das Konzept der Verwendungszwecke erscheint hingegen wesentlich flexibler, realitätsnäher und praktikabler, indem es den Verwendungszusammenhang einer Qualitätsmessung vom QS-Verfahren an sich definitorisch loslöst und stattdessen mehrere Zwecke in ein und demselben Qualitätsmodell erlaubt.

Die jetzige Systematik der Verwendungszwecke wird mit den entsprechenden Gesetzen begründet. Die Beschreibung der einzelnen Verwendungszwecke umfasst lediglich eine Art Begriffsdefinition und den gesetzlichen Hintergrund, der die Verwendung von Qualitätsmessungen für eben diesen Zweck erlaubt bzw. gebietet. Nicht dargestellt wird der wissenschaftliche Hintergrund für den Verwendungszweck im Sinne der bisherigen Erkenntnisse über Einsatzgebiete, Wirksamkeit, erwartete Eignung im deutschen Kontext usw. der dazugehörigen Qualitätssicherungsinstrumente. Die Frage, nach welchen Kriterien beurteilt werden kann, welche Qualitätsaspekte oder –merkmale sich für welchen Verwendungszweck eignen und wie ein optimales Zusammenspiel der Indikatoren mit ihren jeweiligen Handlungsanschlüssen in einem Versorgungsbereich etabliert werden kann um die Versorgungsqualität wirksam zu steigern, wird vom IQTIG selbst auf Seite 41 gestellt: „... rückt zunehmend die Frage in den Mittelpunkt, wann welche Handlungsanschlüsse indiziert sind [...], welche Steuerungsinstrumente für welche Qualitätsdefizite am geeignetsten erscheinen, nachhaltige Verbesserungen zu erreichen.“ Dringend notwendig ist, dass in der nächsten Überarbeitung des Methodenpapiers auch Antworten in Form eines integrierenden Konzepts gegeben werden können, basierend auf den Entwicklungsarbeiten und dem Sammeln der ersten Erfahrungen zu z.B. Zu- und Abschlägen, Planungsindikatoren und Entwicklung eines Qualitätsportals zum Zweck der Patienteninformation.

Positiv ist zudem zu vermerken, dass aufgrund dieser Neukonzeptionierung der Verwendungszwecke ausdrücklich keine Festlegung mehr auf einen einzigen Verwendungszweck für neu zu entwickelnde Indikatorensets verbunden ist. Stattdessen kann nun für einen Versorgungsbereich ein Qualitätsmodell entwickelt werden, „innerhalb dessen die Qualitätsmessungen mit ihren gegebenenfalls unterschiedlichen Handlungsanschlüssen aufeinander abgestimmt werden kön-

nen“ (S. 41). Aus unserer Sicht entspricht dies eher der Realität der Qualitätssicherung, die innerhalb eines Versorgungsbereichs auf Qualitätsdefizite verschiedener Art und Ausprägung abzielt und dabei voraussichtlich verschiedene Instrumente, gut begründet, zur Anwendung im Sinne des zeitnahen Abstellens der Qualitätsdefizite bringen sollte. Weiterhin problematisch bleibt jedoch, dass der G-BA die Verwendungszwecke bereits bei Beauftragung einer Konzeptstudie definieren soll (S. 54). Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind konsequenterweise zukünftig zwei Arten von Beauftragungen denkbar:

- Aufträge der Art „Entwicklung von Qualitätsindikatoren für Krankenhausplanungszwecke“ wären unproblematisch – der definierte Zweck ist bereits der Ausgangspunkt.
- Aufträge der Art „Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die Vermeidung nosokomaler Wundinfektionen“ würden hingegen nicht von vornherein den Verwendungszweck der Messungen im Sinne der geeignetsten Handlungsanschlüsse definieren können, so dass voraussichtlich stets eine dahingehende Empfehlung des IQTIG mitbeauftragt werden müsste. Der G-BA selbst hat zum Zeitpunkt der Beauftragung keine Informationsgrundlage, mit welchem Handlungsanschluss bzw. QS-Instrument eine optimale Wirkung unter vertretbarem Aufwand erreicht werden kann.

Angesichts der Darstellung, dass ein Qualitätsmodell zunächst generisch sei und dann erst den Verwendungszwecken entsprechend differenziert weiterentwickelt werden könne, erscheint diese frühe Festlegung auch nicht zwingend notwendig.

Zu den Kapiteln 5 und 6: „Grundlegende Methodik der Qualitätsmessung“ und „Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren“

Die Darstellung der Entwicklungsmethodik von QS-Verfahren (Konzeptstudie bzw. Entwicklung der Qualitätsindikatoren) ist insgesamt strukturierter und somit besser nachvollziehbar als in der Version 1.0. So wird nun z.B. deutlich, dass es sich stets um dieselben Eignungskriterien handelt, die in verschiedenen Stadien der Entwicklung auf die Qualitätsaspekte, -merkmale usw. angewendet werden. Immer noch nicht ganz klar ist jedoch teilweise, wie das IQTIG hier zu seinen Einschätzungen gelangt.

Bei den dargestellten Zielen der **Konzeptstudie** in **Kapitel 6.1** bleibt unklar, wie die Frage „Kann das Thema mit den Instrumenten der gesetzlichen Qualitätssicherung adressiert werden?“ zu verstehen ist und wie genau eine Beurteilung hinsichtlich eines angemessenen oder eben unangemessenen Aufwandes des geplanten Verfahrens erfolgt. Ergebnis der Konzeptstudie soll neben dem Qualitätsmodell auch eine Empfehlung an den G-BA sein, die Entwicklung weiterzuverfolgen oder nicht. Hier bleibt jedoch offen, wie genau diese Empfehlung zustande kommt, welche Krite-

rien hier angelegt werden. Zudem wäre es wünschenswert, wenn im Zweifelsfall nicht nur ja/nein-Empfehlungen gegeben werden, sondern ggf. auch Varianten aufgezeigt werden.

Die Entwicklungsschritte der **Indikatorenentwicklung** ausgehend vom Qualitätsmodell sind in **Kapitel 6.2** noch nicht ganz klar beschrieben. So steht auf Seite 61, dass bei der Konkretisierung der Qualitätsaspekte zu Qualitätsmerkmalen (durch das IQTIG) die Beeinflussbarkeit, Zurechenbarkeit und Erfassbarkeit „geklärt“ wird, d.h. hier wird bereits nach den Eignungskriterien selektiert. Das wird mit dem Begriff „Konkretisierung“ zunächst nicht deutlich. Wie das IQTIG bei der „Klärung“ vorgeht, wird ebenfalls nicht dargestellt (s.o.). Ferner scheinen Widersprüche zwischen der Grafik auf Seite 60 und dem Text Seite 61 sowie innerhalb der Texte zu bestehen: der Grafik nach werden die (selektierten) Qualitätsmerkmale von den Experten durch Anwendung bestimmter Bewertungskriterien priorisiert. Das IQTIG operationalisiert die verbleibenden Qualitätsmerkmale, d.h. es entstehen QI-Entwürfe. Im Text hingegen heißt es: „Am Ende des Schritts der Konkretisierung liegt eine Liste selektierter Qualitätsmerkmale vor... Diese werden zu einem ersten Katalog von QI-Entwürfen zusammengestellt“, wobei dieser Katalog dann ggf. noch reduziert wird (wie?). Bewertet werden dann allerdings wieder Qualitätsmerkmale (S. 61 unten). Ziel dieser Priorisierung sei jedoch, eine Einschätzung zu den am besten geeigneten QI-Entwürfen zu erhalten (S. 62), die dann im nächsten Schritt erst operationalisiert werden. Die Begriffsverwendung und Reihenfolge rund um Qualitätsmerkmale, QI-Entwürfe, Selektion, Konkretisierung, Priorisierung und Operationalisierung sollte deshalb geprüft werden.

Zudem sollte transparenter werden, wie das IQTIG bei den vorselektierenden Schritten (Qualitätsaspekte, Qualitätsmerkmale) seine Entscheidungen trifft, da die Beurteilung von z.B. Beeinflussbarkeit und Zuschreibung von Verantwortung nicht trivial erscheint. Weiterhin sollte deutlich gemacht werden, ob bei der Kommentierung der QI-Entwürfe durch die Experten ebenfalls ein formales Gruppenverfahren genutzt wird und wie genau, von wem und anhand welcher Kriterien die „Kondensierung“ (S. 64) der QI-Liste durchgeführt wird. Da letztlich das IQTIG die Verantwortung für seine Produkte trägt, sollte auch klar herausgestellt werden, ob die aggregierten Entscheidungen der Experten in jedem Fall übernommen werden, oder ob sich das IQTIG die finale Entscheidung über das QI-Set vorbehält. Bei der „Reflexion“ des finalen QI-Sets bleibt weiterhin unklar, wie systematisch dies erfolgt. Laut Abschnitt 5.2.4 wird das Qualitätsmodell hierfür genutzt, doch bleiben die Aussagen unkonkret. Zu ergänzen wäre weiterhin, ob die Einschätzungen der Experten lediglich dokumentiert werden oder ob es hier auch noch einmal zu Veränderungen des QI-Sets kommen kann.

Die **Methode der Expertenratings** (RAM-Methode, S. 62) bzw. der formalen Gruppenprozesse (S. 131) ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes unverändert kritisch zu beurteilen. Die Bewertungs-

kriterien, insbesondere „Bedeutung“ bzw. „Relevanz“ sind weiterhin undifferenziert und bleiben damit unklar. Für den Algorithmus, mit dem die Bewertungen der Experten aggregiert werden, wird keine triftige Begründung genannt, zudem kann er zu unerwünschten und vor allem nicht nachvollziehbaren Effekten führen. Das IQTIG hat hier jedoch angekündigt, dass dies im Rahmen der Implementation der Eignungskriterien überarbeitet wird. Eine Überprüfung mit dem Ziel, konkrete Entscheidungsregeln und nachvollziehbare Ergebnisse zu erhalten, erscheint hier wünschenswert.

In der Gesamtbetrachtung der Kapitel 6.1 und 6.2 ist aus unserer Sicht festzuhalten, dass die Selektions- und Bewertungsprozesse bei der Entwicklung neuer Indikatoren(sets) noch konkreter und transparenter dargestellt werden sollten.

Die in **Kapitel 6.3** enthaltene Darstellung der **Machbarkeitsprüfung** wurde mit Referenzen aus der wissenschaftlichen Literatur ergänzt, darüber hinaus sind Ziele, Ablauf und Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung nun sehr ausführlich und strukturiert beschrieben. Ein Abschnitt zur Erstellung der Spezifikation fehlt in der aktuellen Fassung des Methodenpapiers. Obgleich die Spezifikation ggf. schon zur Umsetzung und nicht mehr zur Entwicklung gezählt werden kann, so sollte dieser Arbeitsschritt doch an passender Stelle ergänzt werden.

Im **Kapitel 6.4** zur Methodik der **Patientenbefragungen** wurden die Konzepte der „formativen“ bzw. „reflexiven Konstrukte“ eingeführt. Zur Begründung wird Literatur herangezogen und die Anwendung dieser Konstrukte bzw. die Wahl des formativen Ansatzes für die Entwicklung der Items wird nachvollziehbar beschrieben.

Neu ist auf Seite 87 die Darstellung, wie die Qualitätsaspekte zunächst über Qualitätsmerkmale und Items ausdifferenziert werden, um dann wieder zu Indizes aggregiert zu werden: „... werden zunächst alle Items eines Merkmals aggregiert. Im nächsten Schritt werden alle Qualitätsmerkmale eines Qualitätsaspekts zu einem Index aggregiert.“ Für diesen Index, den eigentlichen Indikator wird dann ein Referenzbereich definiert. Offenbar handelt es sich also um eine zweifache Indexbildung – hier wären dann weitere Details interessant, wie die Aggregation im Einzelnen rechnerisch erfolgt.

Auf Seite 90 wird das Verhältnis zwischen Stichprobenumfang je Leistungserbringer und Präzision der Schätzung im Hinblick auf die Reliabilität diskutiert: selbst bei niedriger Reliabilität seien bei ausreichend großer Stichprobe zuverlässige Aussagen auf Leistungserbringerebene möglich. Aus unserer Sicht besteht das Problem der Patientenbefragungen eher – oder zumindest auch – darin, dass das Problem kleiner Stichprobenumfänge je Leistungserbringer ebenso adressiert werden

muss wie die Vermeidung eines unangemessenen Befragungsaufwands, der durch sehr hohe Stichprobenumfänge entstehen könnte. Dies sollte in einer nächsten Version des Methodenpapiers aufgenommen werden, wenn die ersten Abschlussberichte zur Patientenbefragungen vorliegen.

Zu Kapitel 7.4: „Feststellung von besonderem Handlungsbedarf“

„Besonderer Handlungsbedarf“ wird vom IQTIG als Handlungsbedarf auf der Systemebene definiert. Das heißt, Maßnahmen bezogen auf die einzelnen Leistungserbringer erschienen angesichts von persistierenden oder ausgeprägten Qualitätsdefiziten nicht mehr ausreichend. Der Prozess der Feststellung von besonderem Handlungsbedarf wird nachvollziehbar dargestellt. Die Leitkriterien erscheinen ebenso sachgerecht wie die Zuordnung der finalen Entscheidung zum IQTIG und nicht zur Bundesfachgruppe, die jedoch beratende Funktion hat. Lediglich die Darstellung der konkreten Konsequenzen des besonderen Handlungsbedarfs in Abschnitt 7.4.7 sollte noch ausführlicher und konkreter werden.

Zu Kapitel 10: „Eignung von Qualitätsindikatoren“

Bei dem Eignungskriterium des Bewertungskonzepts „Angemessenheit des Referenzbereichs“ sollte geprüft werden, was hier unter „erwartbarer Qualität“ zu verstehen ist. Unseres Erachtens sollte die Festlegung eines (verteilungsunabhängigen) Referenzbereichs nicht von der gegenwärtigen Erreichbarkeit beeinflusst werden. Das Beispiel des Qualitätsindikators zur stationären Psychotherapie in der Verfahrensentwicklung Schizophrenie zeigte anschaulich, wie aufgrund solcher Erwägungen das eigentliche leitlinienbasierte Qualitätsziel vollkommen konterkariert werden kann. „Erwartbare Qualität“ differenziert nicht, ob es sich um anzustrebende normativ zu erwartende Qualität handelt, oder um die empirisch erwartbare Qualität, bei der es sich im ungünstigsten Fall eben auch um schlechte Qualität handeln kann, wenn sehr viele Leistungserbringer Defizite aufweisen. Bei der Beurteilung der „Angemessenheit“ sollte das Qualitätsziel, wenn gut begründet, als normativ erwartbarer Qualitätsstandard maßgeblich sein, ob und wie viele Leistungserbringer das gegenwärtig erreichen können („empirische Erwartbarkeit“) bzw. ob es „realistisch“ (S. 145) ist, sollte eine nachgeordnete Rolle spielen. Das Argument, dass ein Indikator (Beispiel ist die Sterblichkeit bei Lebertransplantation) bei einem zu hoch gegriffenen Referenzbereich nicht zwischen „erwartbarer“ und „mangelhafter“ Qualität differenzieren könne, zeigt eher auf, dass es offensichtlich im Bereich der „mangelhaften“ Qualität an weiteren Differenzierungen in der Bewertung und den Qualitätssicherungsmaßnahmen fehlt.

Das Eignungskriterium der Brauchbarkeit (S. 146) ist jetzt konkreter dargestellt. Das IQTIG stellt fest, dass dieses Kriterium nicht nur auf einzelne QIs, sondern auch auf das QI-Set insgesamt angewendet werden soll. Dies erscheint sinnvoll, doch stellt sich die Frage, ob dies nicht auch für

das folgende Kriterium „Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen“ zutrifft. Wünschenswert wäre ein separater Abschnitt zur abschließenden Bewertung eines QI-Sets, auch in Relation zur „Reflexion“ des QI-Sets gemäß Kapitel 6.2.1 und 5.2.4 (Beurteilung der Vollständigkeit und Ausgewogenheit bezogen auf das Qualitätsmodell) und unter Einbeziehung von Aufwand-Nutzen-Erwägungen.

Das Kriterium der „Zuschreibbarkeit“ (S. 147) wird bei der Auswertung von Follow-up-Indikatoren eine wichtige Rolle spielen. Das IQTIG legt im Kapitel 15.2 zwar bereits das statistische Auswertungkonzept dar, jedoch fehlen noch die Ausführungen zur Bewertung, u.a. welche Bedingungen erfüllt sein müssen, damit ein Indikatorwert „im Wesentlichen“ (S. 148) einem Leistungserbringer zugeschrieben werden kann.

Insgesamt bleibt die Operationalisierung der Eignungskriterien auch in dieser Fassung des Methodenpapiers noch recht abstrakt und unbestimmt. Gerade aufgrund der in Kapitel 4 dargestellten Notwendigkeit, für verschiedene Verwendungszwecke Indikatoren mit bestimmten Eigenschaften einzusetzen, sollte die Eignungsbewertung transparent und nach prospektiv bekannten Kriterien durchgeführt werden.

Zu Kapitel 12: „Bewertungskonzepte und Referenzbereiche“

Das Kapitel liefert wie bereits in der Version 1.0 einen theoretisch-abstrakten Überblick über das Vorgehen bei der Festlegung von Referenzbereichen und Bewertungskonzepten zur Klassifikation rechnerischer Ergebnisse. Unter dem Bewertungskonzept eines Qualitätsindikators wird die Methode verstanden, mit der der Indikatorwert eines Leistungserbringers im Hinblick auf zweckbezogene Handlungsoptionen eingestuft wird, bzw. eine „algorithmische Zuordnung des Indikatorwerts zu einer Kategorie“ innerhalb eines Klassifikationsschemas (S. 153), bestehend aus Vergleichswerten, Zuordnungsregeln und Kategorien.

Die Darstellung ist jedoch lückenhaft und im Hinblick auf die verschiedenen bereits existierenden QS-Verfahren mit unterschiedlichen Verwendungszwecken nicht ausgereift. Die Beschreibung des Bewertungsverfahrens bezieht sich auf die rechnerischen Ergebnisse von Einzelindikatoren (z.B. Abbildung 14, S. 154). In den Berichten zu PlanQI und Zu- und Abschlägen hat das IQTIG jedoch erstens dargelegt, dass auch Indizes verwendet werden sollen, d.h. ein Bewertungskonzept muss auch indikatorenübergreifend angelegt sein. Zweitens geht das Kapitel nicht darauf ein, dass QIs in der Regel ein zweistufiges Bewertungsverfahren durchlaufen. Nach der rechnerischen Bewertung, die recht ausführlich, inklusive der Entwicklung der Vergleichswerte usw., dargestellt ist, folgt noch eine qualitative Bewertung („Stellungnahmeverfahren“, „Strukturierter Dialog“). Erst

diese mündet in die abschließende Qualitätsbeurteilung bzw. Kategorisierung. Diese Kategorien, z.B. „unauffällig“, „außerordentlich“ oder „zureichend“, die den Berichten des IQTIG z.B. zu Zu- und Abschlägen, planQI, zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs und dem Methodenpapier zu entnehmen sind, erscheinen jedoch nicht untereinander abgestimmt und widersprüchlich. Ein Beispiel sind Indikatoren, die in der ESQS nach QSKH-RL und als PlanQI eingesetzt werden. Aus demselben rechnerischen Ergebnis können hier die Bewertungen „qualitativ auffällig“ und „unzureichende Qualität“ resultieren. Unklar bleibt, ob dies Abstufungen oder letztlich Synonyme sind. Problematisch ist weiterhin, dass sich die öffentliche Wahrnehmung je nach „Etikett“ durchaus unterscheiden kann.

Insgesamt ist erkennbar, dass ein integrierendes Rahmenkonzept zu den Bewertungsverfahren der Qualitätsergebnisse fehlt. Dieses müsste ein verfahrens- und verwendungszweckübergreifendes Kategorienschema enthalten sowie klare und transparente Verfahren, wie diese angesteuert werden. Die Bewertungsverfahren können sich unterscheiden (z.B. Berücksichtigung statistischer Signifikanz bei der Abweichung vom Referenzbereich oder nur rechnerische Abweichung), wenn aufgrund des Verwendungszwecks erforderlich. Ein solches Rahmenkonzept sollte mit Einzelindikatoren und Indizes umgehen können und sollte in der Darstellung klar zwischen rein rechnerischen Zuordnungsregeln und qualitativen Bewertungsschritten unter Einbeziehung von Experten (ggf. mit verschiedenen qualitativen Bewertungsprozessen) differenzieren.

Das übergreifende Kategorienschema könnte als mehrstufige Skala begriffen werden, wobei nicht jede der darauf abgetragenen Kategorien Relevanz für jeden Verwendungszweck hätte. So könnten sich Zu- und Abschläge lediglich auf die beste und die schlechteste Qualitätsstufe beziehen, das planQI-Verfahren möglicherweise lediglich auf die unteren zwei Stufen usw. Ein mögliches integriertes Bewertungskonzept bzw. eine integrierende Skala würde nicht erübrigen, dass für jeden Indikator geprüft werden müsste, ob er sich grundsätzlich für einen bestimmten Verwendungszweck eignet.

Zu Abschnitt 15.2: „Auswertung von Follow-up-Indikatoren“

Der in der vorliegenden Fassung des Methodenpapiers ergänzte Abschnitt zur Auswertungsmethodik von Follow-up-Indikatoren ist knapp gehalten. Die wesentlichen Unterscheidungen (aktives/passives Follow-up) und die Auswertungsstrategien (Kohorte vs. Periode) mit ihren spezifischen Vor- und Nachteilen sind nachvollziehbar beschrieben.

Zur Methodik der Ereignisdatenanalyse liegen bereits zwei Papiere des IQTIG vor, die der AG ESQS zur Verfügung gestellt wurden. Vor allem im Papier zu den „Biometrischen Methoden“¹ sind die

¹ IQTIG (2018): Biometrische Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL für die Bundesauswertung des Auswertungsjahres 2017

statistischen und die anwendungsbezogenen Aspekte der Auswertung von Follow-up-Indikatoren wissenschaftlich und ausführlich dargelegt. Im Methodenpapier wäre eine Ergänzung des Abschnittes um die spezifischen Ziele der verschiedenen Auswertungsstrategien und statistische Grundbegriffe (gewählte Maßzahl und Begründung) wünschenswert, um die Anschaulichkeit und Nachvollziehbarkeit der Darstellung zu verbessern.

III. Weitere Hinweise

- S. 53: Auch bei Patientenbefragungen werden Stellungnahmeverfahren durchgeführt.
- S. 59 oben: Aufgrund der Neukonzeptionierung der „Zwecke“ sollte hier ggf. nicht mehr vom „Zweck, für den die Ergebnisse des QS-Verfahrens verwendet werden sollen“, die Rede sein, sondern von Zwecken und Messungen. Ähnlich auf S. 133, die Eignungsbeurteilung sollte jetzt nicht mehr auf den Verfahrenszweck bezogen sein.
- S. 64: Ein Verweis auf Abschnitt 5.2.4 sollte ergänzt werden.
- Die Abbildung 6 in der Version 1.0 des Methodenpapiers erscheint übersichtlich und klar, ggf. sollte sie so oder ähnlich auch in der Version 1.1 wieder aufgenommen werden?
- S. 86: im Abschnitt zum Standardpretest könnte ein Verweis auf das Kapitel der Gütekriterien ergänzt werden.
- Auf Seite 90 sollten Literaturquellen für die Nebengütekriterien ergänzt werden.
- Da Bewertungskonzepte als Teil der Qualitätsindikatoren definiert werden (S. 44, S. 133), würde das gesamte Kapitel 12 ggf. eher vor Kapitel 10 oder zumindest vor Kapitel 11 passen.
- S. 155: Die Darstellung, nach der in der bisherigen externen Qualitätssicherung der Referenzwert „die Schwelle zu erwartbarer Qualität im Sinne eines einzuhaltenden Standards beschreibt“, ist nicht zutreffend. Viele Referenzwerte spiegeln nicht „erwartbare Qualität“ im normativen Sinne wieder, sondern sie sind pragmatische Festlegungen, um mit vertretbarem Aufwand die schlechtesten Ergebnisse und dahinter stehende Leistungserbringer (i.d.R. 5 %) zu identifizieren. Ein Ergebnis, das zu den schlechtesten 10 % aber nicht zu den schlechtesten 5 % gehört – und damit den Referenzbereich erreicht – ist daher keinesfalls gleichzusetzen mit „erwartbarer Qualität“.

**Stellungnahme des IQWiG
zum
IQTIG Methodenpapier 1.1
vom 15. November 2018**

Gegenüber den im Methodenpapier des IQTIG beschriebenen Modifikationen und Erweiterungen der Vorgängerversion sind insbesondere die Aussagen im Teil A inhaltlich weitgehend überarbeitet und wesentlich ergänzt worden.

So wird in Abschnitt 1.1 nunmehr ein Rahmenkonzept zur Qualitätsbeschreibung für die gesetzliche Qualitätssicherung bestehend aus sechs grundlegenden Dimensionen dargestellt, die im Verständnis des IQTIG als einander ergänzende wesentliche Anforderungen an die gesundheitliche Versorgung beschrieben werden.

Ein Kapitel zur künftigen Bedeutung der Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung wird erstmals vorgestellt (Kapitel 3) und eine grundlegend überarbeitete Darstellung der Methodik der Entwicklung von Qualitätsmodellen sowie ihrer Rolle für die Verfahrensentwicklung wird in den Abschnitten 5.2 und Abschnitt 6.1 angeboten. Auch wurde in einem eigenen Abschnitt (7.4.) die aktuelle Methodik zur Feststellung eines besonderen Handlungsbedarfs bei identifizierten Qualitätsmängeln beschrieben.

Die aktuelle Version des Methodenpapiers markiert einen wichtigen Entwicklungsschritt des Instituts, insofern darin besonders im Abschnitt A weit über methodische Details hinausgehende konzeptionelle Grundsatzpositionen vertreten werden, die eine moderne Erweiterung des hergebrachten, noch überwiegend leistungserbringerbezogenen Verständnisses des Qualitätssicherungsbegriffs einfordert.

In diesem Sinne werden ausgehend von einer Übersicht von ausgewählten Rahmenkonzepten von Qualität in der gesundheitlichen Versorgung folgende entscheidende Dimensionen von Qualität identifiziert:

- Wirksamkeit,
- Patientensicherheit,
- Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten,
- Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit,
- Angemessenheit,
- Koordination und Kontinuität.

Die genannten sechs Dimensionen beschreiben aus Sicht des Institutes einander ergänzende grundlegende Anforderungen an die Versorgung, deren gleichzeitige Erfüllung gewünscht werde.

Ausgehend von einer stärkeren Patientenzentrierung will das IQTIG künftig Versorgungsqualität stärker unter Einbindung von Patientenperspektiven nicht nur beschreiben, sondern auch die Sicht der Patientinnen und Patienten auf Versorgungsabläufe und –gestaltung zum Ausgangspunkt der Weiterentwicklung einer umfassenderen Qualitätsstrategie nehmen.

Dabei verkennt das IQTIG nicht, dass in der Versorgung immer auch zusätzliche Qualitätsanforderungen auf Systemebene zu erfüllen sind, die weitgehend außerhalb des Einflussbereichs der Leistungserbringer liegen und beispielsweise die effiziente Ressourcennutzung, Versorgungsgerechtigkeit bzw. Bedarfsgerechtigkeit im Sinne des Verständnisses des SVR

umfassen, jedoch künftig vermehrt in den Blickwinkel der externen Qualitätssicherung genommen werden. Mit der erweiterten Verfügbarkeit von Daten (Follow-up Erhebungen bei Patientinnen und Patienten, Patientenbefragungen und der Sozialdaten bei den Krankenkassen) sei die Möglichkeit geschaffen, im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zunehmend auch leistungserbringerübergreifende Qualitätsaspekte zu erschließen. Das IQTIG kündigt an, dass „entsprechende Konzepte zur Darstellung von Systemqualität“ in Zukunft vom IQTIG entwickelt werden.

Überraschend ist jedoch, dass das IQTIG erklärt, die Kosten für die Gesundheitsversorgung für die leistungserbringerbezogene externe Qualitätssicherung nicht als Teil der Qualität betrachten zu wollen, was insofern verwundert, da im gleichen Abschnitt zuvor noch ausgeführt wird, dass der Einsatz von Ressourcen für die Gesundheitsversorgung besonders berücksichtigt werden muss, wenn beispielsweise „aus individueller Sicht wünschenswerte, aber besonders teure Behandlungen“ zulasten der Ressourcen für andere Patientinnen und Patienten gehen. Hier mag man sich fragen, aus welchem Grund das IQTIG bei der künftigen Entwicklung der Konzepte zur Systemqualität kostenbezogene Aspekte aussparen will.

Auch mag man sich fragen, wie diese erweiterte Aufgabenstellung von Aktivitäten der Versorgungsforschung abgegrenzt werden kann, die auch von universitären und außeruniversitären Einrichtungen betrieben wird.

Das Kapitel, in dem das IQTIG eine stärkere Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung einfordert, stellt sicherlich das innovativste Element dieses Methodenpapiers dar. Obwohl konzediert wird, dass der Begriff ‚Patientenzentrierung‘ nicht einheitlich definiert werde und einige ähnliche Begriffe (Patientenorientierung, Nutzerorientierung,) eine hohe konzeptionelle Überschneidung aufweisen oder sogar synonym verwendet werden, erklärt das Institut an diesem leitenden Begriff festhalten zu wollen. Im Verständnis des IQTIG ist mit Patientenzentrierung sowohl die Mikroebene der direkten Interaktion zwischen Leistungserbringer und Patienten als auch die Ebene der „Organisation und Ausrichtung von Institutionen und Einrichtungen im Gesundheitswesen“ (Meso- und Makroebene) angesprochen und zielt jeweils darauf ab, die Interessen, Bedürfnisse und Wünsche von Patientinnen und Patienten wahrzunehmen, ihnen mit Empathie und Takt zu begegnen und ihre verbrieften Rechte und Pflichten anzuerkennen.

Programmatisch formulieren die Autoren des Instituts an dieser Stelle als Konsequenz: „Zum Ersten setzt sich das IQTIG – als Institution des Gesundheitswesens – das Ziel, sich selbst patientenzentriert auszurichten und dahingehend beständig weiterzuentwickeln. Zum Zweiten verfolgt das IQTIG mit seinen Arbeitsprodukten den Anspruch, eine patientenzentrierte Ausrichtung der Gesundheitsversorgung so weit wie möglich zu fördern“ (S.32).

Folgende sieben grundlegende Anforderungen ergeben sich hieraus aus Sicht des Instituts, wobei die ersten vier vor allem auch auf der direkten Interaktionsebene maßgeblich sind:

1. Ausrichtung der Versorgungsstrukturen und –ergebnisse am (relevanten) Nutzen für Patientinnen und Patienten;
2. Ausrichtung an der Sicherheit von Patientinnen und Patienten (einschl. der Vermeidung von Über-, Unter und Fehlversorgung);
3. Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten bzw. Responsivens;
4. Berücksichtigung der Diversität und Lebenslagen von Patientinnen und Patienten;
5. Transparenz und Information über QS bezogene Prozesse und Ergebnisse für Patientinnen und Patienten;
6. Patientenbeteiligung und konsequente Einbindung der Patientenperspektive in Entwicklungsprozesse;
7. kontinuierliche Organisationsentwicklung zur responsiven Ausrichtung an Belangen von Patientinnen und Patienten.

Diese Anforderungen werden für die Bearbeitung von methodenbezogenen Fragestellungen, für die Auswahl der Inhalte der Analysen und Berichte sowie für die Art der Aufbereitung der Information über die Arbeitsprozesse und Ergebnisse des Institutes nach eigener Darstellung Auswirkungen auf die inhaltliche Arbeit des IQTIG haben.

Diese programmatisch weitreichenden Ankündigungen werfen die Frage nach der zeitlichen Perspektive ihrer Realisierung auf.

Man wolle seitens des IQTIG künftig bei der Debatte um QS-Verfahren Themen fokussieren, die „für Patientinnen und Patienten unmittelbar von Belang sind“ (S. 37) und den patientenrelevanten Nutzen und oder Schaden bzw. spezifische Themen adressieren. Gemeint sind Aspekte wie Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, aber auch Responsiveness bzw. Ausrichtung der interpersonellen, kontextuellen und organisatorischen Aspekte der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten mittels geeigneter Patienteninformationen und einer angemessenen -edukation, Berücksichtigung der Patientenpräferenzen und Mitbestimmung, körperliches Wohlbefinden und Schmerzmanagement, Versorgungskontinuität, Zugang zur Versorgung, psychische und emotionale Unterstützung, Einbeziehung der Familie.

Im Zuge dieser weitreichenden Neuorientierung von Qualitätssicherung stellt sich verfahrenstechnisch die Frage, wie diese Patientenzentrierung methodisch fachlich erreicht werden kann. Dies bleibt in dem Methodenpapier des IQTIG noch etwas sehr allgemein, insofern darauf verwiesen wird, dass eine „Einbindung der Perspektive von Patientinnen und Patienten“ (S. 34f.) angestrebt werde sowie eine „gezielte Adressierung patientenrelevanter Qualitätsaspekte, -merkmale und –indikatoren“ und die „Einschätzung der patientenzentrierten Ausrichtung von Qualitätsaspekten, -merkmalen und –indikatoren“ zur Aufgabe erklärt wird.

So heißt es beispielsweise, dass die Fokussierung der Patientenperspektive sowohl über eine Literaturanalyse zum aktuellen wissenschaftlichen Forschungsstand als auch über eigene empirische Erhebungen (Patientenbefragungen) bzw. strukturierte Beteiligung der Patientinnen und Patienten etwa im Rahmen von Fokusgruppen und Stellungnahmeverfahren oder deren Einbindung in Expertengruppen geschehen. All diese Ansätze sind sicherlich wichtig und für den beschriebenen Zweck geeignet, bleiben aber in der detaillierten methodischen Beschreibung relativ vage. Vor allem ist nicht klar, wie die Unterschiedlichkeit von Erwartungen von Patienten, Bedürfnissen und Sichtweisen, ihre heterogenen Lebenslagen und Lebenswelten angemessen berücksichtigt werden kann. Durch ‚Methodenkombination‘ ‚beste Resultate‘ (S. 37) zu erzielen, stellt eine recht vorläufige Erwartung dar, die in der Praxis vermutlich kaum eingelöst werden kann.

Insgesamt kann man feststellen, dass die Ausführungen vor allem im Teil A des IQTIG Methodenpapiers als konzeptionelle Erklärung für die (notwendige) Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren im Gesundheitswesen beschrieben werden kann, während die methodischen Festlegungen für die angepeilte Wegstrecke noch relativ unscharf bleiben.

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZU DEN METHODISCHEN GRUNDLAGEN V1.1S DES IQTIG
(STAND 15. NOVEMBER 2018)

DEZERNAT VERSORGUNGSQUALITÄT

10. JANUAR 2019

VERSION 1.0

1	PRÄAMBEL	3
<hr/>		
2	ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT	3
<hr/>		
3	KAPITELBEZOGENE ANMERKUNGEN	5
3.1	Qualität der Gesundheitsversorgung (Kapitel 1)	5
3.2	Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und Qualitätsverbesserung (Kapitel 2)	7
3.3	Patientenzentrierung in der Qualitätsmessung (Kapitel 3)	8
3.4	Verwendungszwecke von Qualitätsmessungen (Kapitel 4)	8
3.5	Grundlegende Methodik der Qualitätsmessung (Kapitel 5)	9
3.6	Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren (Kapitel 6)	10
3.6.1	Konzeptstudie für Qualitätssicherungsverfahren (Kapitel 6.1)	10
3.6.2	Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von QS-Verfahren (Kapitel 6.2)	10
3.6.3	Machbarkeitsprüfung (Kapitel 6.3)	11
3.6.4	Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren (Kapitel 6.4)	12
3.7	Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren (Kapitel 7)	13
3.8	Grundlagen der systematischen Literatur- und Informationsbeschaffung (Kapitel 8)	14
3.9	Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung (Kapitel 9)	14
3.10	Eignung von Qualitätsindikatoren (Kapitel 10)	14
3.11	Veröffentlichung von Indikator und Kennzahlergebnissen (Kapitel 11)	15
3.12	Bewertungskonzepte und Referenzbereiche (Kapitel 12)	16
3.13	Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung (Kapitel 13)	16
3.14	Datenvalidierung von QS-Dokumentationsdaten und Strukturierter Dialog (Kapitel 14)	17
3.15	Methoden der Datenanalyse (Kapitel 15)	18
<hr/>		
4	WEITERE ANMERKUNGEN	18

1 PRÄAMBEL

Gemäß § 137a SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ein wissenschaftliches Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen zu gründen. Der G-BA hat auf der Basis dieser Vorschrift die Stiftung für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen errichtet. Diese Stiftung ist Trägerin des „Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen“ (IQTIG). Das Institut erarbeitet im Auftrag des G-BA Indikatoren und Instrumente zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen.

Die „Methodischen Grundlagen“ bilden das Fundament der Arbeit des IQTIG einschließlich der Empfehlungen an den Gemeinsamen Bundesausschuss. Sie sollen ein wissenschaftlich fundiertes und reibungsloses Bearbeiten der Routine- und Entwicklungsaufträge durch das IQTIG ermöglichen. Die KBV legt großen Wert darauf, dass die Arbeitsergebnisse des Instituts der guten wissenschaftlichen Praxis entsprechen und gleichzeitig realitätsgerecht, machbar und ohne unnötig hohen bürokratischen Aufwand in der Praxis umsetzbar sind. Daher kommt den „Methodischen Grundlagen“ eine besondere Bedeutung zu.

Aufgrund der Rolle des Instituts als Akteur im System der Gesetzlichen Krankenversicherung und des Stellenwerts der Qualitätssicherung für GKV-Versicherte, stellen sich an die vom Institut angewandten Methoden in besonderer Weise legitimatorische Anforderungen. Die KBV begrüßt es daher sehr, dass das IQTIG seine methodischen Grundlagen einem öffentlichen Stellungnahmeverfahren unterzieht, um sein Fundament möglichst breit und stabil zu verankern.

Die „fachlich-wissenschaftliche Unabhängigkeit“ wird sowohl im Gesetz als auch in der Satzung des Instituts betont. Gleichwohl kann eine Weiterentwicklung der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Sektor nur in enger Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss als primärer Auftraggeber des IQTIG funktionieren. Vor diesem Hintergrund dankt die KBV für die kontinuierliche Einbeziehung der Träger in den Diskurs zu den „Methodischen Grundlagen“ und versteht nachfolgende Anmerkungen als einen Beitrag zum konstruktiven Dialog.

2 ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT

In der vorgelegten Version der „Methodischen Grundlagen V1.1s“ wurden im Vergleich zur Vorgängerversion zahlreiche Anmerkungen aus dem Kreis der Stellungnehmenden umgesetzt. Überarbeitet wurden insbesondere die theoretischen Ausführungen in Teil A „Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen“.

Als generelle Einschränkung ist weiterhin anzumerken, dass die methodischen Grundlagen für zahlreiche Entwicklungsleistungen, die noch nicht abgeschlossen sind, sich weiterhin nicht in den „Methodischen Grundlagen“ wiederfinden (z. B. zur Datenvalidierung, zu Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, zu Qualitätszu- und -abschlägen, zum Berichtswesen, zu Evaluationskonzepten sowie zu den Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen). Dies ist insofern nicht akzeptabel, als es mit wenigen Ausnahmen gute wissenschaftliche Praxis ist, erst die Methoden zu definieren und festzulegen, bevor diese angewendet werden, anstatt erst während der Entwicklung/Bearbeitung die Methoden zu entwickeln. Ein solches formatives Vorgehen kann hingegen bei der operativen Umsetzung in manchen Fällen sinnvoll sein. Es wird erwartet, dass spätestens in der nachfolgenden Version diesbezüglich Ergänzungen geleistet werden.

Damit kann das Dokument als erste Arbeitsgrundlage für das Institut angesehen werden. Gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss und anderen Beteiligten schafft es bezüglich der dargestellten Teilbereiche Orientierung und Transparenz.

Anpassungsbedarf ergibt sich aus Sicht der KBV zudem insbesondere in Bezug auf folgende der dargestellten Teilbereiche:

- › Teil A ist überschrieben mit dem Titel „**Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen**“. Jedoch fokussiert das Kapitel (verständlicherweise) auf die spezifischen Arbeitsgebiete des IQTIG innerhalb der gesetzlich vorgegebenen Qualitätssicherung und deren Herleitung. **Die KBV bittet daher darum, diese gewählte Ausrichtung der Ausführungen entsprechend sowohl in der Überschrift als in der Einleitung zu Kapitel 1 deutlich zu machen.**
- › Neu eingefügt wurde das Kapitel 3 zur **Patientenzentrierung** in der Qualitätssicherung sowie zahlreiche Ausführungen zur Ausrichtung der Qualitätssicherung am Patientennutzen. Die KBV sieht diesen Ansatz grundsätzlich positiv. Gleichwohl erscheinen die Ausführungen, beginnend bereits bei der Definition des Qualitätsbegriffs in Kapitel 1, nicht ausreichend ausgewogen.
- › In diesem Kontext wird darauf hingewiesen, dass – auch in den theoretischen Ausführungen in Teil A der „Methodischen Grundlagen“ – die **Orientierung qualitätssichernder Maßnahmen an wissenschaftlicher Evidenz und professionellem medizinischen Wissen** keinesfalls zu kurz kommen darf. Schließlich kann nicht davon ausgegangen werden, dass jedem Patienten die legitimen Anforderungen an medizinische Versorgungsleistungen im Einzelnen bekannt sind.
- › Zudem bittet die KBV in diesem Zusammenhang darum, dass auch der **Nutzen qualitätssichernder und -fördernder Maßnahmen für Ärzte und Psychotherapeuten** stärker in den Vordergrund gerückt wird. Denn ein positiver Nutzen für die Leistungserbringenden, ebenso wie deren Akzeptanz ist nicht nur ein wichtiges Ziel, sondern auch ein grundlegender Erfolgsfaktor für Maßnahmen der Qualitätssicherung.
- › Ein zentrales Anliegen der KBV ist es anzuregen, die Entwicklung der **Patientenfragebögen** zukünftig als **modulare Messinstrumente** und nicht, wie derzeit beschrieben, als jeweils in sich geschlossene Instrumente vorzusehen. Ein Modul kann dabei zum Beispiel ein Qualitätsmerkmal oder auch einen Qualitätsindikator abbilden und als solches validiert werden. Die Erarbeitung eines generischen Fragebogens ist damit nicht gemeint. **Ein modularer Aufbau könnte dazu beitragen, Entwicklungszeiten für zukünftige Fragebögen zu reduzieren sowie Aktualisierungen von Fragebögen zu erleichtern.**
- › Die **Methodik zur systematischen Entwicklung von fall- bzw. einrichtungsbezogenen Dokumentationsinstrumenten für Ärzte bzw. Psychotherapeuten** sollte aus Sicht der KBV überarbeitet und möglichst um einen **Pretest des Qualitätsindikatorensets und des Entwurfs des Dokumentationsbogens ergänzt werden**. Die KBV empfiehlt, die Entwicklung der Dokumentationsinstrumente **analog der Entwicklung von Instrumenten zur Patientenbefragung** im Unterkapitel „Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von QS-Verfahren“ vollumfänglich zu beschreiben.
- › Das Kapitel 10.3.5 „Praktikabilität der Messung“ beschreibt die **Notwendigkeit einer Aufwand-Nutzen-Abschätzung**. Aus Sicht der KBV hat dieser Aspekt einen hohen Stellenwert bei der Eignungsbeurteilung. Bedauerlicherweise wird die Aufwand-Nutzen-Abschätzung jedoch weiterhin nur verkürzt und ohne eine nachvollziehbare Operationalisierung dargestellt und zudem bei der

Qualitätsindikatorenentwicklung auch nicht in dieser Form umgesetzt. Die KBV bittet ausdrücklich um eine Überarbeitung dieses Kapitels. Auch wird der Aspekt einer Kosten-Nutzen-Bewertung bei der Eignungsbeurteilung weiterhin außer Acht gelassen. Dieser sollte aus Sicht der KBV zukünftig unbedingt mit berücksichtigt werden.

3 KAPITELBEZOGENE ANMERKUNGEN

3.1 QUALITÄT DER GESUNDHEITSVERSORGUNG (KAPITEL 1)

Das IQTIG definiert zunächst den Begriff der Qualität in der Gesundheitsversorgung: „*Qualität der Gesundheitsversorgung ist der Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen **patientenzentrierte Anforderungen erfüllt***“. Dabei handelt es sich um eine Übertragung der allgemeinen DIN-Norm EN ISO 9000:2015 spezifisch auf die Gesundheitsversorgung. Im weiteren Verlauf wird die Definition von Qualität durch das Institute of Medicine (IOM) referenziert. Diese beinhaltet zusätzlich, dass Qualität den Grad beschreibt, in dem **Gesundheitsleistungen mit aktuellem professionellem Wissen übereinstimmen**.

- › Als Ausgangspunkt für die Aufgabenerfüllung durch das IQTIG kommt dieser Begriffsdefinition eine besondere Bedeutung zu. Leider ist die aktuelle Begriffsdefinition aus Sicht der KBV nicht hinreichend. Die KBV hält es für unbedingt erforderlich, dass die **Aspekte Evidenz bzw. professionelles Wissen** in die Definition von Qualität in der Gesundheitsversorgung **einbezogen werden**. Eine entsprechend ergänzte Definition würde auch beispielsweise der Darstellung des Sachverständigenrats (SVR 2009) entsprechen. Dieser hebt hervor, dass Qualität im Gesundheitswesen sich sowohl am objektiven Bedarf auf Grundlage professionellen Wissens bzw. Evidenz, wie auch am subjektiven Bedarf, nämlich der Patientenpräferenz bzw. dem Patientennutzen, orientiert. Das IOM bezieht ebenfalls das „aktuelle professionelle Wissen“ in seine Definition von Qualität mit ein. Die wissenschaftliche Grundlage bzw. Begründung der Eingrenzung des Qualitätsbegriffs auf die Erfüllung patientenzentrierter Anforderungen geht zudem nicht aus dem Text hervor. Schließlich würde eine entsprechend ergänzte Definition auch die praktische Vorgehensweise des IQTIG bei der Vorbereitung von Indikatoren und Instrumenten als Empfehlungen für den G-BA sehr viel besser abbilden, bei der die Recherche nach wissenschaftlicher Evidenz und die Einbindung medizinischer Experten einen wichtigen Teil ausmacht.

In diesem einführenden Kapitel wird zudem ein Rahmenkonzept für Qualität mit sechs Dimensionen vorgestellt, welches sich im Wesentlichen auf internationale Konzepte stützt (IOM, OECD).

- › Grundsätzlich begrüßt die KBV die Ergänzungen zum Rahmenkonzept für Qualität als Basis für die Entwicklungsleistungen des IQTIG.

Zur **Dimension „responsiveness“** wird u. a. ausgeführt, dass sich Versorgungsentscheidungen an den „individuellen Wünschen, Bedürfnissen und Werten“ von Patienten orientieren.

- › Die KBV hält – u. a. vor dem Hintergrund der sozialrechtlichen Normierung einer „ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen“ Versorgung (§ 12 SGB V) – die **Orientierung an „individuellen Wünschen“ für zu weitgehend**. Es wird angeregt, insgesamt **eher den „Bedarf“ bzw. „Präferenzen“ als „Bedürfnisse“ und „Wünsche“ von Patienten** in den Vordergrund der „Methodischen

Grundlagen“ für Entwicklungsleistungen im Kontext der gesetzlichen Qualitätssicherung zu stellen (vgl. Kapitel 3.3 dieser Stellungnahme).

Die Ausführungen zur **Dimension „efficient“ (IOM)**, „efficiency“ (Donabedian), „cost/expenditure“ (OECD), „Effizienz“ (DIN EN 15224)“ finden sich unter der Überschrift 1.2 „Qualität auf Systemebene“. Das IQTIG gibt an, die Kosten für die Gesundheitsversorgung nicht als „Teil der Qualität“ im Rahmen der externen Qualitätssicherung zu betrachten. Begründet wird dies insbesondere damit, dass im deutschen System der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 12 Abs. 1 SGB V eine Finanzierung aller notwendigen Versorgungsmaßnahmen durch die Krankenkassen gewährleistet wird.

- › Die KBV hält diesen methodischen Ansatz grundsätzlich für nachvollziehbar. Das IQTIG begründet diesen mit der verankerten Gewährleistungspflicht durch die Krankenkassen. Durch diese Regelung wird einer potenziellen Unterversorgung entgegengewirkt. Das IQTIG wird darum gebeten, eine Ergänzung dahingehend zu prüfen, dass diese Dimension sich teilweise auch in Indikatoren zur Messung von Indikationsqualität widerspiegelt (adressiert potenzielle Überversorgung) und daher implizit Eingang in die externe Qualitätssicherung findet.

„Koordination und Kontinuität“ hebt das IQTIG – im Unterschied zu den zitierten Rahmenkonzepten (IOM, OECD, Donabedian, DIN EN 15224) – als eigenständige Dimension von Qualität hervor und trägt damit der besonderen Bedeutung dieser Aspekte im Kontext einer sektorenübergreifenden Perspektive auf die Versorgungsqualität Rechnung.

- › Die KBV begrüßt dies grundsätzlich. Eine weitere Beurteilung ist jedoch erst nach Vorlage entsprechender Konzepte möglich, auf deren Basis diese Dimension Eingang in die Entwicklungsleistungen des IQTIG finden kann.

Die Dimension **„Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“** wird durch das IQTIG als qualitätsrelevante Dimension interpretiert. Das IQTIG führt dazu aus, dass es sich teilweise um Aspekte der Qualität der „Leistungserbringer“ und teilweise um Aspekte der Systemqualität handele.

In den folgenden übergreifenden Ausführungen zum Thema **„Qualität auf Systemebene“** fasst das IQTIG zusammen, dass Qualität der Versorgung von Populationen insbesondere von Bedeutung sei, wenn Aspekte gemessen werden sollen, die nicht dem Einflussbereich der „Leistungserbringer“ unterliegen. Insbesondere handele es sich bei der „Versorgungsgerechtigkeit“ als Eigenschaft des Systems um eine Dimension, die sich in der Folge für die Messung und Bewertung auf Systemebene gut eigne. Das IQTIG nennt gesetzliche Grundlagen, die aus seiner Sicht einen entsprechenden Auftrag durch den Gesetzgeber darstellen.

- › Die KBV steht der Abbildung von Qualität auf Systemebene grundsätzlich positiv gegenüber, allerdings müssten folgende grundlegende Voraussetzungen gegeben sein:
 - a) **Gesetzlicher Auftrag:** Aus Sicht der KBV ist zunächst formaljuristisch zu klären, ob der G-BA tatsächlich dazu legitimiert ist, eine gesetzliche Qualitätssicherung auf Ebene des Gesundheitssystems in Deutschland einzuführen. Die diesbezüglichen Ausführungen des IQTIG vermögen aus Sicht der KBV diesen Sachverhalt nicht zu klären. Zitiert wird zum einen § 136d SGB V, dieser bezieht sich auf die Evaluation und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung. Zum anderen wird § 137a Abs. 10 SGB V angegeben, der sich auf die sekundäre Nutzung von Daten, die im Rahmen der verpflichtenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung erhoben wurde, bezieht.

- b) **Handlungsebenen/Akteure/qualitätsfördernde Maßnahmen:** Da die Zweckbindung eine unerlässliche Voraussetzung für gesetzliche Maßnahmen der Qualitätssicherung darstellt, ist es erforderlich, Ziele, Handlungsebenen, Akteure und Konsequenzen für die Qualitätssicherung auf Systemebene zu definieren. Die alleinige Feststellung, dass beispielsweise der Zugang zu psychotherapeutischer Versorgung oder die medikamentöse oder operative Behandlung regional variiert, stellt aus Sicht der KBV keinen ausreichenden Zweck für die Erhebung von Qualitätsdaten dar. Solange keine konkreten Ziele, Akteure und qualitätsfördernden Maßnahmen definiert worden sind, handelt es sich bei entsprechenden Datenerhebungen aus Sicht der KBV eher um Versorgungsforschung als um Qualitätssicherung.
- c) **Methodisch sauberes Vorgehen:** Die KBV lehnt den Ansatz ab, dass eine Abbildung von Qualität auf Systemebene als quasi „second best choice“ gewählt wird, wenn Qualitätsergebnisse dem Einflussbereich eines einzelnen „Leistungserbringers“ nicht zugeschrieben werden können. Denn allein diese Tatsache bedeutet nicht automatisch, dass qualitative Unterschiede dem „System“ zuzuschreiben sind. Zudem stellt sich auch dann die Frage, welchem Akteur im „System“ eine qualitative Auffälligkeit konkret zuzuschreiben ist, bzw. welche Konsequenzen daraus ggf. gezogen werden können. Die Betrachtung von Qualität innerhalb einer Region allein ist also nicht mit der Messung der Qualität von jeweils maßgeblichen Aspekten des Gesundheits-„Systems“ zu verwechseln. Und die Frage der Zuschreibbarkeit lässt sich ohne eine a-priori-Definition konkreter Akteure, deren Qualität gemessen und ggf. verbessert werden soll, methodisch sachgerecht kaum lösen.

Aus Sicht der KBV wäre es – sofern der G-BA zur Qualitätssicherung auf Systemebene legitimiert ist – sachgerecht, bezogen auf einen Leistungsbereich ein **separates Qualitätsmodell für die Systemqualität (= Qualität des Gesundheitssystems)** unter Berücksichtigung unterschiedlicher regionaler Gegebenheiten zu entwickeln. Eine Ermittlung spezifischer, systembezogener Verbesserungspotenziale (Strukturen oder Prozesse) wäre zudem eine wichtige Voraussetzung für die Festlegung von Handlungsebenen und Akteuren in Hinblick auf qualitätsfördernde Maßnahmen.

Ergänzt wurde das einführende Kapitel 1 „Qualität der Gesundheitsversorgung“ schließlich um das Kapitel 1.3 „**Legitimation der Qualitätsanforderungen**“.

- › Die KBV hält die Ergänzung für dringend erforderlich und bittet darum, unbedingt noch **Ausführungen zur „Wissenschaftlichen Evidenz“ als Voraussetzung für die Legitimation von Qualitätsanforderungen zu ergänzen.**

3.2 QUALITÄTSSICHERUNG, QUALITÄTSMANAGEMENT UND QUALITÄTSVERBESSERUNG (KAPITEL 2)

In diesem Kapitel werden Begrifflichkeiten im Kontext der Qualitätssicherung hergeleitet und der sozialgesetzliche Rahmen der Tätigkeit des IQTIG dargelegt.

- › Die Ergänzung der rechtlichen Einordnung wird begrüßt.
- › Die Herleitung und Interpretation entscheidender Begrifflichkeiten wurde dankenswerter Weise gegenüber früheren Ausführungen präzisiert. Unter anderem ordnet das IQTIG die Nutzung von

Qualitätsmessungen nun im Sinne des „PDCA-Zyklus“ (Plan-Do-Check-Act) in den übergeordneten Kontext des Qualitätsmanagements ein.

- › Leider interpretiert das IQTIG den Begriff der Qualitätssicherung sehr weit, indem es darunter „die Prozesse und Maßnahmen“ versteht, „durch die die Qualität der Versorgung gewährleistet oder verbessert werden soll“. Die KBV vertritt nach wie vor die Auffassung, dass z. B. die Umsetzung der Qualitätsverträge nach § 110a SGB V nicht der klassischen Qualitätssicherung zuzurechnen ist, da hier das primäre Ziel darin besteht, das Erreichen von Exzellenzqualität zu fördern. Das IQTIG wird erneut um Prüfung und Klarstellung des Sachverhalts gebeten.
- › Im Kapitel 2.3 „Rolle der externen Qualitätssicherung für die Verbesserung der Versorgungsqualität“ wird das Zusammenspiel von Qualitätsmessung und Qualitätsförderung im Rahmen des internen Qualitätsmanagements beschrieben. Hervorgehoben wird, dass die Verantwortung für die Verbesserung bei den „Leistungserbringern“ liege. Die KBV regt an, in diesem Kontext auch den **Nutzen für Ärzte und Psychotherapeuten als primäre Adressaten** von qualitätssichernden Maßnahmen stärker hervorzuheben. Auch wenn Qualitätssicherung letztendlich dem Nutzen von Patienten dient, so sollte sie insbesondere den jeweiligen Arzt bzw. Psychotherapeuten darin unterstützen, seine Tätigkeit zu optimieren.

3.3 PATIENTENZENTRIERUNG IN DER QUALITÄTSMESSUNG (KAPITEL 3)

Dieses Kapitel wurde neu eingeführt. Neben einer Interpretation der Begrifflichkeit werden Bezüge zu den Entwicklungsleistungen des IQTIG dargelegt. Es wird dargelegt, dass die Gesundheitsversorgung entsprechend der Anforderungen von Patienten weiterentwickelt werden müsse.

- › Selbstverständlich ist bei „den Inhalten, die über QS-Verfahren adressiert werden, (...) anzustreben, dass Themen fokussiert werden, die für Patientinnen und Patienten unmittelbar von Belang sind“ (Kapitel 3.2.2). Gleichwohl erscheint die Ausrichtung der gesamten Gesundheitsversorgung ausschließlich an den Anforderungen von Patienten zu einseitig. Damit wird aus Sicht der KBV auch den Interessen der Patienten nicht ausreichend Rechnung getragen, die aufgrund der möglichen **Informationsasymmetrie (als Teil klassischen Marktversagens)**, die legitimen Anforderungen tatsächlich nicht immer in jeder Facette kennen können und daher auf Expertenwissen und eine entsprechend evidenzbasierte Versorgung angewiesen sind.
- › Grundsätzlich empfiehlt die KBV, „**legitime Anforderungen**“ von Patienten zu adressieren. Erneut wird die Ausrichtung an individuellen Bedürfnissen und Wünschen von Patienten für zu weitgehend beurteilt (siehe auch Kapitel 4.1 dieser Stellungnahme).
- › Wie bereits eingangs erwähnt, ist es notwendig zu erläutern, in welchem **rechtlichen, ökonomischen, politischen und wissenschaftlichen Gefüge** Gesundheitsversorgung stattfindet. Selbstverständlich ist es notwendig, den Patienten hierbei ins Zentrum zu stellen, allerdings dürfen die umgebenden Faktoren nicht unberücksichtigt gelassen werden. Insbesondere die Ausrichtung der Qualitätssicherung an Aspekten wie dem Patientennutzen und der Patientensicherheit erscheint in diesem Kontext sachgerecht.

3.4 VERWENDUNGSZWECKE VON QUALITÄTSMESSUNGEN (KAPITEL 4)

Das IQTIG vermittelt eine Übersicht über die unterschiedlichen gesetzlich vorgegebenen Verwendungszwecke von Qualitätsmessungen.

- › Die KBV bittet darum, in der Aufzählung (Kapitel 4, dritter Abschnitt, erster Spiegelstrich: „Qualitätsförderung durch externen Vergleich“) die gesetzliche Grundlage (§ 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V) zu ergänzen. Unter der gleichlautenden Überschrift sollten zudem die durch den Gesetzgeber vorgesehenen **Konsequenzen gemäß § 137 Abs. 1 SGB V ergänzt** werden. Dies wird insbesondere deswegen für wichtig erachtet, weil unter der Überschrift „Ausblick und Herausforderungen“ am Ende des Kapitel 4 auf methodische Anforderungen an die Messung und Bewertung von Qualität eingegangen wird, die nach Angaben des IQTIG mit dem Grad möglicher Konsequenzen steigen. Anders als bislang dargestellt, reichen die möglichen Konsequenzen über die Unterstützung des internen Qualitätsmanagements durch bspw. die Implementation von Behandlungspfaden weit hinaus. Daher unterliegen auch die Konzeption, die Durchführung und das Management von Qualitätssicherungsverfahren nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V besonders hohen methodischen Anforderungen.

3.5 GRUNDLEGENDE METHODIK DER QUALITÄTSMESSUNG (KAPITEL 5)

Kapitel 5 beinhaltet methodische Grundlagen der Qualitätsmessung und zur Entwicklung und dem Stellenwert von Qualitätsmodellen.

- › Die Darstellung der Entwicklung und Bedeutung von Qualitätsmodellen wurde dankenswerterweise überarbeitet und dabei u. a. der Anschluss an die Definition der DIN EN ISO 9000 aus Sicht der KBV klarer herausgearbeitet.
- › Überarbeitungsbedarf sieht die KBV weiterhin in Bezug auf die Darstellung der Methoden zur Messung von Qualität. Die Abgrenzung kasuistischer gegenüber statistischen Betrachtungsweisen greift aus Sicht der KBV zu kurz und die Einordnung in den gesetzlichen Kontext erscheint missverständlich.
 - **Kasuistische vs. statistische Betrachtungsweise:** Die KBV bittet um eine **ausgewogenere Beurteilung der Vor- und Nachteile kasuistischer gegenüber statistischer bzw. aggregierter Betrachtungen**. Bspw. erscheint es nicht sachgerecht, zwar die Inter-Rater-Variabilität als methodische Herausforderung kasuistischer Betrachtungen zu kritisieren, jedoch die Validität der unterschiedlichen Datenquellen auf der anderen Seite unberücksichtigt zu lassen. Zu diskutieren wäre bei einer solchen Gegenüberstellung von Methoden zur Qualitätsmessung aus Sicht der KBV zumindest der mögliche Bias von primär durch „Leistungserbringer“ oder Dokumentationsassistenten erhobene Daten über die erbrachte Qualität der eigenen Praxis bzw. des „eigenen“ Krankenhauses. Auch die Vor- und Nachteile der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zum Zwecke der Qualitätssicherung sollten erwähnt werden, um eine angemessen differenzierte Beurteilung zu ermöglichen. Das IQTIG wird darum gebeten, die Ausführungen bei der nächsten Überarbeitung der Methodischen Grundlagen entsprechend zu ergänzen.
 - **Einordnung in den gesetzlichen Kontext:** Die Aussage, dass die externe Qualitätssicherung nach SGB V sich „vor allem einer aggregierten, statistischen Betrachtungsweise“ bediene, erscheint, in Abgrenzung zu kasuistischen Vorgehensweisen, missverständlich. Bspw. handelt es sich bei den Verfahren der „Qualitätssicherung nach SGB V“, die spezifisch für

den vertragsärztlichen Sektor konzipiert wurden, um standardisierte Einzelfallbetrachtungen, deren Ergebnisse gleichwohl aggregiert ausgewertet und dargestellt werden und dabei – abhängig von den jeweiligen Fallzahlen – auch statistisch repräsentative Aussagen zulassen. **Dass die Qualitätssicherung gemäß SGB V sowohl aggregierte Betrachtungen, als auch Betrachtungen im Einzelfall umfasst, sollte entsprechend aus den Ausführungen hervorgehen und Ausführungen zum Stellenwert von Qualitätsbeurteilungen im Einzelfall gemäß §§ 135 Absatz. 2 und 135 b Abs. 2 SGB V ergänzt werden.**

3.6 NEUENTWICKLUNG VON QUALITÄTSSICHERUNGSVERFAHREN (KAPITEL 6)

3.6.1 Konzeptstudie für Qualitätssicherungsverfahren (Kapitel 6.1)

In diesem Kapitel erläutert das IQTIG das Produkt der „Konzeptstudie“, welches am Anfang der Entwicklungsleistungen für Qualitätssicherungsverfahren steht.

- › Wie bereits in der ersten Stellungnahme der KBV angemerkt, begrüßt die KBV die Einführung der „Konzeptstudie“ im Rahmen der Verfahrensentwicklung. Das IQTIG versteht unter „Konzeptstudie“ jedoch ausschließlich die inhaltliche Skizzierung eines neuen Qualitätssicherungsverfahrens mit der Entwicklung eines „Qualitätsmodells“ mit bereits vorgegebenen Elementen. Aus Sicht der KBV ist es dringend erforderlich, auch **Variationen zur „Konzeptstudie“** zu ermöglichen, da nicht immer die vollständige Entwicklung eines „Qualitätsmodells“ notwendig und mit einem effizienten Einsatz von Ressourcen vereinbar ist. Beispielsweise ist die Bearbeitung folgender Teilschritte als Entscheidungsgrundlage für weitere Entwicklungsaufträge auf dem Weg zu einem neuen Qualitätssicherungsverfahren denkbar:
 - Prüf- und Rechercheaufträge im Rahmen eines Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens, wenn kein oder ein unvollständiger Kriterienkatalog vorliegt;
 - Vorprüfungen zu Qualitätsdefiziten;
 - Kosten- und Nutzenabwägungen, wenn es zum Beispiel um die Einführung eines Messinstrumentes geht (z. B. HoNOS-Fragebogen bei Schizophrenie-Erkrankten) oder Schätzungen zum Dokumentationsaufwand für Leistungserbringer;
 - Vorprüfung einer QS-Auslösung.

Entsprechendes sollte an dieser Stelle in das Methodenpapier aufgenommen werden.

3.6.2 Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von QS-Verfahren (Kapitel 6.2)

Beim **Entwicklungsprozess der Qualitätsindikatoren bzw. des Qualitätsindikatorensets** wird im Methodenpapier im Wesentlichen die Anwendung von qualitativen Verfahren beschrieben. Die Meinung eines Expertengremiums mit Bewertungsaufgaben prägt das Vorgehen an drei zentralen Stellen; der Priorisierung von Qualitätsmerkmalen, der Kommentierung der Qualitätsindikatorentwürfe und der Reflexion der Qualitätsindikatoren bzw. des Qualitätsindikatorensets.

- › Um eine methodische Ausgewogenheit zu gewährleisten, bittet die KBV darum, neben den Experteninterviews und der empirischen Prüfung von Sozialdaten nach Möglichkeit auch

quantitative Verfahren, wie zum Beispiel Faktoren- oder Clusteranalysen, einzusetzen bzw. zu benennen und entsprechend darzustellen.

- › Die Entwicklung der Instrumente zur Dokumentation von Behandlungsfällen beziehungsweise zur Dokumentation von Einrichtungsdaten durch die „Leistungserbringer“ („Leistungserbringerfragebogen“) wird in diesem Unterkapitel nicht beschrieben. Es finden sich lediglich eingestreute Hinweise hierzu im Unterkapitel „Machbarkeitsprüfung“. Diese Hinweise reichen jedoch nicht, um die systematische Entwicklung der Dokumentationsinstrumente nachvollziehen zu können und erscheinen an dortiger Stelle deplatziert. **Daher empfiehlt die KBV, die Entwicklung der Dokumentationsinstrumente analog der Entwicklung von Instrumenten zur Patientenbefragung im Unterkapitel „Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von QS-Verfahren“ vollumfänglich zu beschreiben.**
- › Darüber hinaus empfiehlt die KBV vor der Machbarkeitsstudie einen **Pretest des Qualitätsindikatorensets und des Entwurfs des Dokumentationsbogens** mit Leistungserbringern durchzuführen, um relevante Dokumentationsprobleme und Fehler in der Operationalisierung von Qualitätsmerkmalen frühzeitig zu beseitigen und den Aufwand im Rahmen der Machbarkeitsstudie zu reduzieren.

3.6.3 Machbarkeitsprüfung (Kapitel 6.3)

Das IQTIG beschreibt, dass aufgrund der Freiwilligkeit der Teilnahme von Leistungserbringern an einer Machbarkeitsstudie eine repräsentative Zufallsauswahl aus allen Leistungserbringern und Behandlungsfällen nicht möglich sei.

- › Dies liegt in der Natur der Sache, jedoch muss aus Sicht der KBV eine Auswahl an Leistungserbringern bei sektorenübergreifenden Verfahren zumindest insofern repräsentativ sein, als dass sie die stationären beziehungsweise ambulanten Leistungserbringer dem jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren im Verhältnis angemessen abbildet. Dies muss aus Sicht der KBV sichergestellt sein. Hier darf es nicht nur bei dem Versuch bleiben, dies anzustreben.

Das IQTIG legt dar, dass es für die Durchführung von Machbarkeitsprüfungen eigene elektronische Datenerfassungsinstrumente bereitstellen wird.

- › Vgl. Ausführungen der KBV zu Kapitel 6.2 zu einem **Pretest mit Ärzten bzw. Psychotherapeuten. Leider fehlen weiterhin Angaben zur EDV-technischen Machbarkeitsprüfung bzw. zur Erprobung** (z. B. technische Prüfung der Umsetzbarkeit eines Verfahrens wie auch praktische Erprobung von Datenflüssen bzw. zu verwendenden Erhebungsinstrumenten) **und müssen ergänzt werden.** Im Kontext der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung werden immer wieder neue Datenflüsse etabliert. Diese sind mitunter sehr komplex, wie im Bereich der Patientenbefragung. Wenn beispielsweise unklar ist, ob eine einrichtungs- oder fallbezogene Auslösung zur QS-Dokumentation in der Praxis umsetzbar ist bzw. unterschiedliche Schnittstellen im Verfahren zu berücksichtigen sind, sollten eine EDV-technische Machbarkeitsprüfung oder ein Probebetrieb eingesetzt werden, um die Ausgangsbedingungen für den anschließenden Regelbetrieb zu verbessern. Entsprechend sind diese Elemente in der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) Teil 1 § 4 Abs. 2 vorgesehen, wie auch in „Eckpunkte zu einem gemeinsamen Verständnis und Handlungsempfehlungen zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung“ (G-BA, 2013). Sie fehlen bisher im Portfolio des IQTIG und müssen im Kapitel

6.3 „Machbarkeitsprüfung“ sowie im Kapitel 6.4 „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren“ ergänzend aufgenommen werden.

- › Die KBV macht in diesem Kontext darauf aufmerksam, dass insbesondere die IT-Implementation in den Praxen in der Vergangenheit immer wieder zu Problemen der Machbarkeit geführt hat und fordert daher erneut, diesen Sachverhalt entsprechend in diesem Kapitel zu thematisieren. Sollte die Machbarkeitsprüfung bzw. eine Erprobung eine realitätsnahe Testumgebung weiterhin nicht vorsehen, sollte dies aus Sicht der KBV als bedeutsame Limitation entsprechend herausgehoben werden. Eine Machbarkeitsprüfung/Erprobung unter Nutzung einer realitätsnahen IT-Umgebung sollte zudem nicht von vorneherein mangels entsprechender Ausführungen bzw. aufgrund praktischer Herausforderungen in der Vergangenheit ausgeschlossen werden, sondern weiterhin als wichtiges Ziel verfolgt werden.

3.6.4 Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren (Kapitel 6.4)

- › Ein zentrales Anliegen der KBV ist es anzuregen, die Entwicklung der Patientenfragebögen zukünftig als **modulare Messinstrumente** und nicht, wie im Methodenpapier beschrieben, als jeweils in sich geschlossene Instrumente vorzunehmen. Hier kann ein Modul zum Beispiel ein Qualitätsmerkmal oder aber auch einen Qualitätsindikator als Ein- oder Mehr-Item-Instrument in seiner Gesamtheit abbilden und als solches validiert werden. Dabei ist ausdrücklich nicht die Erarbeitung eines generischen Fragebogens, dem dann spezifische Fragebogenteile hinzugefügt werden, gemeint. Vielmehr empfiehlt die KBV die Nutzung einer Vielzahl von Modulen, die jeweils kleine, in sich geschlossene Einheiten darstellen und auf Basis einer Konzeptstudie nach dem Baukastenprinzip immer wieder neu zu themenspezifischen Fragebögen zusammengesetzt werden können, ohne ihre Messqualität zu verlieren. Im deutschsprachigen Raum ist dies spätestens seit der Entwicklung und Validierung des Kölner Patientenfragebogens (KPF) ein übliches Verfahren [Pfaff et al., Der Kölner Patientenfragebogen (KPF): Entwicklung und Validierung eines Fragebogens zur Erfassung der Einbindung des Patienten als Kotherapeut, Asgard-Verlag 2003].
- › Die „Produktkategorien des IQTIG“ sehen für die Entwicklung eines Fragebogens als ein kompaktes, in sich geschlossenes Messinstrument eine Dauer von 2,5 Jahren vor. Es ist jedoch eine Vielzahl von Fragebögen zu entwickeln, da für jedes implementierte, sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren grundsätzlich nach § 137a Abs. 3 Nr. 1 SGB V eine ergänzende Erhebung durch eine Patientenbefragung vorgesehen ist. Da bei modularer Entwicklung und Validierung von Fragebögen, neben den jeweils neu zu entwickelnden Modulen, Module aus den ersten Fragebogenentwicklungen in späteren Fragebögen eingesetzt werden können, könnten hier unnötige Entwicklungs- und Validierungsarbeiten entfallen und damit die **Entwicklungsdauer je Fragebogen schrittweise reduziert** werden.
- › Darüber hinaus wären aus Sicht der KBV (entgegen der Annahme des IQTIG [vgl. Kapitel 6.4.2 „Methodische Schritte der Fragebogenentwicklung“, S. 76/77]) zudem unproblematisch **Änderungen am Fragebogen nach Vorlage des Messinstrumentes** möglich, weil die Entnahme oder das Hinzufügen von Modulen nicht die Integrität des Fragebogens berühren würden. Es ist damit zu rechnen, dass sich im Verlauf von Qualitätssicherungsmaßnahmen bspw. gesetzliche oder medizinische Rahmenbedingungen ändern, denen ein Fragebogen Rechnung tragen muss. Hierauf muss kurzfristig durch die Entnahme von Modulen und das Hinzufügen neuer, validierter Module

reagiert werden können. Eine wiederholte Neuentwicklung und Validierung eines gesamten Patientenfragebogens mit der Dauer von 2,5 Jahren ist aus Sicht der KBV insbesondere mit Blick auf die Langzeitanwendung und die longitudinale Vergleichbarkeit von Ergebnissen nicht zielführend.

- › Vorteile eines modularen Fragebogens zusammengefasst:
 - Das Erhebungsinstrument ist nicht unveränderlich sondern weiterentwickelbar.
 - Die Aktualität des Fragebogens kann durch Entnahme veralteter Module oder Hinzufügen von neuen validierten Modulen jederzeit kurzfristig hergestellt werden.
 - Bei der Entwicklung von neuen Erhebungsinstrumenten kann auf bereits validierte Module zurückgegriffen werden. Die Entwicklungszeit reduziert sich.
 - Die Vergleichbarkeit von Ergebnissen ist auch zwischen unterschiedlichen Verfahren in den Teilbereichen möglich, in denen gleiche Module in der Patientenbefragung genutzt werden (z. B. Aufklärung, Einbeziehung von Angehörigen, Kommunikation, etc.).
 - Um interne Verbesserungen von Ärzten bzw. Psychotherapeuten zu überprüfen, könnten Patienten lediglich mit den Modulen zwischenbefragt werden, die auffällige Ergebnisse geliefert haben. So ergibt sich eine hohe Praktikabilität.
 - Module können nach der Konstruktvalidierung nicht nur für postalische Befragungen sondern auch für Online-Befragungen genutzt werden.

Tatsächlich zeigt der Abschlussbericht „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens, Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“ in der praktischen Umsetzung bereits Schritte in diese Richtung. So wurde zum Beispiel auf Basis der Standard-Pretest-Daten untersucht, ob Qualitätsmerkmale, die durch mehrere Items operationalisiert wurden, ausreichend interne Konsistenz bei gleichzeitig ausreichender Trennschärfe aufwiesen. Die Merkmale wurden zu Qualitätsindikatoren aggregiert und an unterschiedlichen Positionen modular in drei Fragebögen eingesetzt. Dieser Weg sollte konsequent weiter beschritten werden. Das Gesamtkonzept sollte in jeglicher Hinsicht den modularen Fragebogen avisieren.

3.7 DURCHFÜHRUNG, PFLEGE UND WEITERENTWICKLUNG VON QUALITÄTSINDIKATOREN (KAPITEL 7)

Das Kapitel 7 enthält aus Sicht der KBV insgesamt eine verständliche und differenzierte Darstellung der Prozesse der Verfahrensdurchführung, Verfahrenspflege und der Verfahrensweiterentwicklung. Bei den Ausführungen zur Verfahrensweiterentwicklung ist die regelhafte Empfehlung einer Machbarkeitsprüfung als besonders positiv hervorzuheben.

Bei den Erläuterungen zur Verfahrenspflege ist folgendes anzumerken:

- › Bei der Aufzählung der unterschiedlichen Informationsquellen in Kapitel 7.2.1 in der Verfahrenspflege fehlen die Trägerorganisationen des G-BA. Diese sind maßgeblich an der Umsetzung der Qualitätssicherungsverfahren beteiligt und bringen ebenso Informationen und Hinweise in die Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses mit ein.
- › **In Kapitel 7.2.1. „Informationsquellen“ fehlen die Prozessbeschreibungen der Einzelschritte zur Entwicklung und Anpassung der Instrumente (bspw. zum QS-Dokumentationsbogen der Leistungserbringer). Wie und nach welcher Methodik werden bspw. die QS-Dokumentationsbögen der Leistungserbringer konzipiert bzw. weiterentwickelt?** Es scheint so, als erfolgte sowohl die gesamte Entwicklung als auch die Weiterentwicklung der Fragebögen im

Rahmen der Spezifikationserstellung bzw. -anpassung. Die KBV bittet um Klarstellung und Weiterentwicklung der Methodik (vgl. Kapitel 3.6.2 und 3.6.3 dieser Stellungnahme).

- › Das Kapitel 7 „Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren“ wird in der Kopfzeile als „Neuentwicklung von QS-Verfahren“ benannt. Wir bitten um eine entsprechende Korrektur.

3.8 GRUNDLAGEN DER SYSTEMATISCHEN LITERATUR- UND INFORMATIONSBESCHAFFUNG (KAPITEL 8)

- › Bei dem Unterpunkt „Recherche nach Qualitätsindikatoren“ sollten mehr Datenbanken berücksichtigt werden, welche insbesondere Indikatoren aus dem ambulanten Bereich fokussieren (bspw. QISA, AQUIK).
- › Generell sollte erläutert werden, nach welchen Kriterien die Übertragbarkeit der Inhalte aus der Literatur, der Fragebögen und der Qualitätsindikatoren anderer Nationen auf den deutschen Versorgungskontext (z. B. vergleichbare Populationen, ähnliches Gesundheitssystem) geprüft wird.

3.9 EINBEZIEHUNG EXTERNEN WISSENS UND EXTERNER ERFAHRUNG (KAPITEL 9)

Das IQTIG strebt bei der Benennung der Expertengruppen eine möglichst heterogene Zusammensetzung (u. a. bezogen auf den Versorgungssektor sowie die Einrichtungsart und -größe) an.

- › Demgegenüber fordert die KBV eine repräsentative Zusammensetzung der jeweiligen Expertengruppe. Die Formulierung heterogen ist hier nicht hinreichend. In Kapitel 7.2.2 „Verfahrenspflege“ ist bei der Zusammensetzung der Expertengruppen richtigerweise von einer repräsentativen Zusammensetzung in Bezug auf die Fachlichkeit als auch auf die einbezogenen Bereiche der Versorgung die Rede. Die KBV bittet um eine entsprechende Anpassung in Kapitel 9.3.3 „Einbindung externer Expertengruppen“.

3.10 EIGNUNG VON QUALITÄTSINDIKATOREN (KAPITEL 10)

Die umfangreichen Änderungen in diesem Kapitel sind aus Sicht der KBV insgesamt positiv zu sehen, es bleiben jedoch einige, z. T. bereits in vorherigen Stellungnahmen zum Methodenpapier angemerkte Aspekte weiterhin offen:

- › Hinsichtlich des konkreten Vorgehens bei der Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren im Rahmen der Entwicklung von Qualitätsmessungen wird zwar auf Kapitel 6 „Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren“ verwiesen und dort wird auch bei den einzelnen Entwicklungsschritten jeweils ein Teil der Eignungskriterien und ihre Verwendung beschrieben, es bleibt jedoch weiterhin unklar, ob und in diesem Fall wann und wie eine **standardisierte Eignungsbeurteilung der Qualitätsindikatoren**, insbesondere auch im Rahmen der Verfahrenspflege, erfolgt und diese dokumentiert wird.
- › Weiterhin wird das Bewertungskonzept bei der Eignungsbeurteilung nicht nachvollziehbar beschrieben: Wann z. B. gilt ein Indikator als „geeignet“ bzw. „ungeeignet“? Müssen immer alle Kriterien als erfüllt gelten oder können Indikatoren ggf. auch trotz eines oder mehrerer nicht erfüllter Kriterien dennoch nutzbar sein? Hierzu wird z. B. in Kapitel 6.2.1 „Entwicklungsschritte“

auf Seite 62 auf die RAND/UCLA-Methode bei der Bewertung durch das Expertengremium auf Basis einer 9-stufigen Skala hingewiesen oder es werden Beispiele zu erfüllten oder nicht erfüllten Kriterien aufgeführt, aber nicht näher operationalisiert.

- › Das Kapitel 10.3.5 „Praktikabilität der Messung“ beschreibt die **Notwendigkeit einer Aufwand-Nutzen-Abschätzung**. Aus Sicht der KBV hat dieser Aspekt einen hohen Stellenwert bei der Eignungsbeurteilung. Bedauerlicherweise wird die Aufwand-Nutzen-Abschätzung jedoch weiterhin nur verkürzt und ohne eine nachvollziehbare Operationalisierung dargestellt und zudem bei der Qualitätsindikatorenentwicklung auch nicht in dieser Form umgesetzt. Es wird in Kapitel 10.3.5 „Praktikabilität der Messung“ auf Seite 144 beschrieben, dass für fallbezogene QS-Dokumentationsdaten auf Befunde zurückgegriffen wird, die bereits im Rahmen der Patientenbehandlung erhoben und in der Patientenakte dokumentiert wurden, und der **Aufwand somit durch die Datenerfassung und -übermittlung seitens der Leistungserbringer und nicht durch die Messung der Merkmale** entstehe. Wenn dies bei der Indikatorenentwicklung so berücksichtigt werden würde, dürfte eine Vielzahl an bereits genutzten sowie vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren nicht existieren. Die KBV bittet hier ausdrücklich um eine **Überarbeitung dieses Kapitels**. Auch wird der Aspekt einer **Kosten-Nutzen-Bewertung bei der Eignungsbeurteilung** weiterhin komplett außer Acht gelassen. Dieser sollte aus Sicht der KBV zukünftig unbedingt mit berücksichtigt werden.
- › Im Kapitel 10.5.1 „**Brauchbarkeit**“ wird die Beurteilung z. B. hinsichtlich der Aspekte, inwieweit sich aus den Indikatorenergebnissen Hinweise auf konkrete Maßnahmen für das interne Qualitätsmanagement ableiten lassen oder wie zeitnah die Indikatorwerte als Grundlage für Handlungsempfehlungen zur Verfügung stehen, beschrieben. Diese Aspekte sind aus Sicht der KBV unbedingt **relevant bei der Eignungsbeurteilung**, weshalb die KBV darum bittet, dies bei der Indikatorenentwicklung auch zu berücksichtigen und zu dokumentieren. Insbesondere in Hinblick auf die Entwicklung von **Systemqualitätsindikatoren** erwartet die KBV eine differenzierte Beurteilung dieser Aspekte, was bisher nicht erfolgt ist.
- › Im Kapitel 10.5.3 „**Zuschreibbarkeit der Verantwortung**“ **vermisst die KBV eine Berücksichtigung von patientenseitigen sowie systemischen bzw. strukturellen Einflussfaktoren**. Auch wenn im Rahmen der Beschreibung der Risikoadjustierung näher auf patientenseitige Einflussfaktoren eingegangen wird, sollte bei der Beurteilung der Zuschreibbarkeit der Verantwortung – insbesondere bei Qualitätsindikatoren zur Messung der Ergebnisqualität – eine differenzierte und wenn möglich quantitative Abschätzung aller möglicher Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis erfolgen.

3.11 VERÖFFENTLICHUNG VON INDIKATOR UND KENNZAHLERGEBNISSEN (KAPITEL 11)

Das IQTIG versteht die **Information von Patientinnen und Patienten als eigenständigen Verwendungszweck** von Qualitätsmessungen und strebt an, zukünftig explizit bedarfs- und nutzerorientierte Qualitätsinformationen zu entwickeln.

- › Die KBV bittet um Erläuterung, ob hier auf die anstehende Erstellung eines **Qualitätsportals** referenziert wird. Oder sollen zukünftig **explizit für diesen Verwendungszweck Qualitätsindikatoren entwickelt** oder dieser Verwendungszweck bei der klassischen Qualitätsindikatorenentwicklung besonders berücksichtigt werden?

- › Des Weiteren sollten aus Sicht der KBV im Hinblick auf den Nutzen einer Veröffentlichung von Qualitätsinformationen nicht nur Patienten in den Vordergrund gestellt werden, sondern auch **Ärzte und weitere Fachpersonen adressiert** werden, die ebenfalls von diesen Informationen profitieren können.

Zudem wurden Ausführungen zu unterschiedlichen Kennzahltypen ergänzt, die veröffentlicht werden sollen („kalkulatorische Kennzahlen“, „ergänzende Kennzahlen“, „Transparenzkennzahlen“ und „verfahrensspezifische Kennzahlen“).

- › **Die Differenzierung in unterschiedliche Kennzahltypen erscheint aus Sicht der KBV aufwendig und nicht nachvollziehbar**, insbesondere wenn sich daraus keine Unterschiede hinsichtlich der Veröffentlichbarkeit der Kennzahl ableiten. Wie ist das **methodische Vorgehen** für die Entwicklung von Kennzahlen? Welches ist die **normative Grundlage** für die Erhebung von Daten, die alleine zur Ermittlung von Kennzahlen verwendet werden? Welche Kriterien werden zur Festlegung, ob die Kennzahl veröffentlicht werden kann bzw. soll, herangezogen? Alleine das Ziel, die Transparenz des Versorgungsgeschehens zu erhöhen, scheint hier als Begründung nicht ausreichend. Die KBV bittet um eine nähere Erläuterung zum Thema Kennzahlen und deren Veröffentlichung.

3.12 BEWERTUNGSKONZEPTE UND REFERENZBEREICHE (KAPITEL 12)

Die KBV begrüßt die Änderungen und damit die differenziertere Beschreibung in Kapitel 12.5 von Sentinel Events und hat keine weiteren Anmerkungen zu diesem Kapitel.

3.13 GRUNDGESAMTHEIT, STICHPROBENZIEHUNG UND VOLLERHEBUNG (KAPITEL 13)

In diesem Kapitel wird erläutert, wie das IQTIG die Gesetzesvorgabe nach § 299 Absatz 1 SGB V methodisch umsetzt. Eine Datenerhebung bei Patienten zu Zwecken der Qualitätssicherung ist danach „*in der Regel*“ als Stichprobe vorzunehmen und Vollerhebungen nur aus „*gewichtigen fachlichen und methodischen Gründen*“ durchzuführen. Zudem ist das IQTIG nach **§ 137a Absatz 3 Satz 3** SGB V dazu verpflichtet, die „(...) *notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung der **Datensparsamkeit** zu entwickeln.*“ Praktisch wird diese Vorgabe umgesetzt, indem entsprechende Begründungen in die Themenspezifischen Bestimmungen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) aufgenommen werden.

Das IQTIG führt hierzu aus, dass es eine „(...) *zentrale Frage [sei] (...), ob eine Stichprobe ausreicht, oder nur eine Vollerhebung (...) zielführend ist und ob diese auch praktisch umsetzbar ist*“. Das Institut sieht es daher als seine Aufgabe an zu prüfen „ (...) *ob Gründe gegen eine Stichprobenprüfung vorliegen*“ (vgl. Kapitel 13 „Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung“, S. 165 und Kapitel 13.2 „Kriterien für Stichprobenziehung und Vollerhebung, S. 167). Bislang jedoch wurden Datenerhebungen bei Ärzten zu Zwecken der Qualitätssicherung durch das IQTIG grundsätzlich als Vollerhebungen entwickelt.

- › In Anbetracht einer zunehmenden Anzahl von Verfahren mit steigendem Dokumentationsaufwand zur Datenerhebung sowie Folgeaufwänden, die sich aus der Teilnahme an Maßnahmen und Überprüfungen der Datenqualität ergeben, ist eine Anpassung des methodischen Vorgehens des IQTIQ zu fordern. Die Stichprobe ist als Methode der Datenerhebung bei Leistungserbringern in Betracht zu ziehen. Der Aspekt der Datensparsamkeit ist bei Verfahrensneuentwicklungen bzw. -überarbeitungen – in Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben – stärker zu berücksichtigen.

Des Weiteren wird das SGB V wie folgt zitiert: „Bei Qualitätsmessungen (...) nach §§ 136ff SGB V ist eine Vollerhebung der Leistungserbringer durch die Gesetzgebung vorgegeben(...)“ (Kapitel 13.1 „Ebene der Stichprobenziehung und Vollerhebung“, S. 166).

- › Aus dem Wortlaut des § 299 Abs. 1 Nr. 1 SGB V (die Datenerhebung ist „in der Regel auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten begrenzt“) lässt sich jedoch aus Sicht der KBV nicht im Umkehrschluss ableiten, dass bei Leistungserbringern Vollerhebungen zu Grunde zu legen sind. So sind Stichprobenverfahren auf Ebene von Ärzten bzw. Psychotherapeuten bei den Qualitätssicherungsverfahren des G-BA nach § 135b SGB V bereits üblich. Die KBV bittet um eine entsprechende Richtgistellung sowie Präzisierung der Quellenangabe.

3.14 DATENVALIDIERUNG VON QS-DOKUMENTATIONS DATEN UND STRUKTURIERTER DIALOG (KAPITEL 14)

In diesem Kapitel werden Methodische Grundlagen der Datenvalidierung und zum Strukturierten Dialog dargelegt. Dabei fällt auf, dass dies **nahezu ausschließlich bezogen auf den stationären Sektor und aus dem Blickwinkel der Richtlinie für die externe stationäre Qualitätssicherung** erfolgt, die derzeit schrittweise in die sektorenübergreifende Richtlinie für die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung überführt wird.

- › Die KBV weist erneut darauf hin, dass eine **sektorenübergreifende Ausrichtung** erforderlich ist, wenn das Ziel darin besteht, „Methodische Grundlagen“ für sektorenübergreifend und auch sektorspezifisch (stationär und vertragsärztlich) geltende Richtlinien zu schaffen.
- › Zudem sollte vermieden werden, dass **Methoden der stationären Qualitätssicherung unkritisch auf die sektorenübergreifende Qualitätssicherung übertragen** werden. Beispielsweise müssen die spezifischen Arbeits- und Behandlungsabläufe in Arztpraxen stärker in der Verfahrensentwicklung und –umsetzung berücksichtigt werden. Die KBV empfiehlt nachdrücklich, die Textpassagen entsprechend zu aktualisieren.
- › Damit soll gewährleistet werden, dass Prozesse in der Versorgung primär zum Zwecke der Qualitätsverbesserung bei nachgewiesenem Defizit angepasst werden. Vermieden werden soll demgegenüber, dass Prozesse bereits im Vorfeld umgestellt werden müssen, um eine Datenerhebung überhaupt zu ermöglichen oder sich den zeitlichen Abläufen des G-BA bzw. des IQTIQ anzupassen.

3.15 METHODEN DER DATENANALYSE (KAPITEL 15)

Dieses Kapitel wurde um Erläuterungen zum **methodischen Vorgehen bei Follow-Up-Indikatoren** ergänzt. Erläutert wird das Vorgehen der Datenanalyse exemplarisch anhand eines 1-Jahres-Follow-Up-Zeitraumes. Zwar lassen sich die vorgestellten Prinzipien grundsätzlich auf unterschiedliche Zeiträume übertragen, jedoch ist zu beachten, dass die bislang entwickelten Follow-Up-Indikatoren erheblich in den Erfassungszeiträumen variieren (zwischen sieben Tagen und zehn Jahren).

- › Grundsätzlich werden die Ergänzungen zum Umgang mit Follow-up-Indikatoren begrüßt.
- › Nach Ansicht der KBV wirken sich die unterschiedlichen Erfassungszeiträume allerdings insbesondere auf die Zuschreibbarkeit von Ergebnissen der Qualitätssicherung aus und erfordern daher voraussichtlich abweichende Auswertungsmethoden. Eine Differenzierung wäre an dieser Stelle zu begrüßen.
- › Die KBV sieht weiterhin Schwierigkeiten in der Interpretierbarkeit von Langzeit Follow-Ups bei eingeschränkter Zuschreibbarkeit von Ergebnissen zu einer bestimmten Einrichtung. Indikatoren müssen grundsätzlich zur Messung der Qualität einer spezifischen Einrichtung geeignet sein. Die entsprechenden Ärzte bzw. Psychotherapeuten müssen die Möglichkeit haben, zukünftige Ergebnisse durch qualitätsfördernde Maßnahmen zu beeinflussen. Das IQTIG sollte diesen Aspekt sowohl bei der Entwicklung von Follow-Up-Indikatoren berücksichtigen und auch erläutern, wie die genannten Anforderungen methodisch gewährleistet werden können.

4 WEITERE ANMERKUNGEN

Die KBV bittet im gesamten Dokument um Überprüfung und ggf. Präzisierung von Quellenangaben mit Verweisen auf die Gesetzesvorlage des SGB V. An vielen Stellen ist der im Text verwendete Hinweis auf „§§ 136 ff SGB V“ ausreichend wenn generisch auf „die Qualitätssicherung des G-BA“ hingewiesen werden soll. Dennoch bietet sich ein genauer Verweis auf konkrete Paragraphen und Absätze des Gesetzestextes an, wenn spezifische Regelungen angesprochen sind (bspw. zu Angaben zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser oder die Evaluation der Qualitätssicherung). Ebenfalls bittet die KBV zu berücksichtigen, dass einige die Qualitätssicherung betreffende Inhalte in den §§ 135 und 137 SGB V zu finden sind und somit vom o. g. generischen Verweis nicht eingeschlossen werden.

Glossar

Im Glossar sollten die Begriffe „Verfahrenshandbuch“, „Leistungsbereich“ (ggf. in Abgrenzung zu „Versorgungsbereich“), „Evaluation“, „Qualitätskriterien“ und „Qualitätsförderung“ aufgenommen und erklärt werden.

»

»

**Stellungnahme zu den Methodischen Grundlagen V1.1s
des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen (Stand 15. November 2018)**

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
Behrenstraße 42
10117 Berlin
www.kzbv.de
Tel. 030 280179-0

Inhalt

I. Einführung.....	3
II. Gesamtwürdigung	4
III. Grundlegende Anmerkungen.....	6
IV. Inhaltliche und redaktionelle Detailbewertung	18

I. Einführung

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) legt eine erste Fortschreibung seiner Methodischen Grundlagen vor. Die regelmäßige und transparente Aktualisierung der Methodischen Grundlagen (aus Sicht der KZBV mindestens alle zwei Jahre) wird als notwendig und sinnvoll erachtet und ist daher sehr zu begrüßen. Zu begrüßen ist auch der auf 8 Wochen erweiterte Zeitraum für das Stellungnahmeverfahren durch die zu beteiligenden Organisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V.

Nach dem ersten Stellungnahmeverfahren und der Überarbeitung der Methodischen Grundlagen V1.0s konstatierten die Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), dass das IQTIG erst wenige Empfehlungen umgesetzt habe und noch ein erheblicher Weiterentwicklungsbedarf besteht. U. a. sollten folgende Themen präzisiert bzw. überarbeitet werden:

- Der **methodische Überbau und das Gesamtkonzept** sollten klarer herausgearbeitet werden (Einbettung in den gesetzlichen Kontext, Qualitätsmodell, Nomenklatur von Begrifflichkeiten).
- **Weitere Themen sollten ergänzt werden** (u. a. Qualitätszu- und abschläge, Bewertungskriterien, Follow-up-Indikatoren, Systemqualität, Machbarkeitsprüfung, Konzeptstudien/-skizzen, Aufwand-Nutzen-Analyse, Evaluationskonzepte).
- Die **Darlegung der Methodik** wurde als essentielle Grundlage für die Entwicklungen und Weiterentwicklung gesehen.
- Die **Produktpalette des IQTIG** sollte präzisiert und dargestellt werden.

Die jetzige Version der „Methodischen Grundlagen V1.1.s“ wurde gegenüber der vorhergehenden Fassung grundlegend überarbeitet und ergänzt. Als größere Änderungen sind beispielsweise zu nennen: Rahmenkonzept für die gesetzliche Qualitätssicherung, rechtlicher Rahmen, Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung, Methodik der Entwicklung von Qualitätsmodellen, Methodik zur Feststellung besonderen Handlungsbedarfs (Systemqualität) und Methodik zur Auswertung von Follow-up-Qualitätsindikatoren.

Die Methodischen Grundlagen V 1.1s wurden am 15. November 2018 auf der Website des IQTIG veröffentlicht. Nunmehr werden sie erneut einem öffentlichen Stellungnahmeprozess unterworfen. In diesen Kontext reiht sich die vorliegende Stellungnahme der KZBV ein.

II. Gesamtwürdigung

Mit der überarbeiteten Fassung der Methodischen Grundlagen 1.1s hat das IQTIG eine grundsätzlich gute Ausarbeitung vorgelegt, wonach künftige QS-Verfahren entwickelt und ausgerichtet werden können. Besonders positiv hervorzuheben ist die explorative Vorgehensweise – auch unter Beteiligung der Patientinnen und Patienten.

Das Kapitel „Rahmenkonzept für Qualität“ wurde umfänglich überarbeitet und bietet nun eine gute Übersicht über bereits bestehende Rahmenkonzepte (vgl. Tabelle 1, S. 17). Das IQTIG orientiert sich am Rahmenkonzept des Institute of Medicine. Das US-amerikanische Konzept wurde auf den Kontext der leistungserbringerbezogenen externen Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen angepasst. Die Begründung für dieses Rahmenkonzept hätte etwas ausführlicher sein können. Näheres dazu findet sich im Kapitel III Grundlegende Anmerkungen (vgl. III.1 dieser Stellungnahme).

Dem Anspruch, dass das IQTIG eine „patientenzentrierte Ausrichtung der Gesundheitsversorgung so weit wie möglich fördern“ möchte (vgl. Methodische Grundlagen Kapitel 3, S. 31 ff.), ist prinzipiell zuzustimmen. Allerdings dürfen bei all der Patientenzentrierung nicht die Fachlichkeit und die Rahmenbedingungen für die Leistungserbringung in den Schatten rücken. Zwischen Patienten- und Arztzentrierung muss eine adäquate Balance bestehen.

Zu den Kernanforderungen bei der Patientenzentrierung ist zudem anzumerken, dass diese weit über das hinausgehen, was über die Qualitätssicherung tatsächlich leistbar ist. „Anerkennung und Berücksichtigung der Diversität, Lebenslagen und kulturellen Vielfalt“, „Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten als Individuum ausgehend von ihrer individuellen Lebenssituation (biopsychosoziale Perspektive)“ können allenfalls Leitziele sein; über die Qualitätssicherung lassen sich diese Kernanforderungen nicht oder nur schwer abdecken. Qualitätssicherung und Versorgungsforschung müssen deutlich voneinander abgegrenzt werden. Versorgungsforschung ist nicht Auftrag des G-BA. Bei der Kernanforderung „Vermeidung von Über-, Unter- oder Fehlversorgung“ sind die Grenzen zur Versorgungsforschung fließend.

Die rechtlichen Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und die Aufgaben der Institution nach § 137a SGB V (IQTIG) wurden in den Methodischen Grundlagen in einem eigenen Kapitel neu aufgenommen. Sie werden aus Sicht der KZBV korrekt wiedergegeben. Transparent dargestellt wurde auch der Abstimmungsprozess zwischen dem IQTIG und dem G-BA (vgl. S. 28). So leitet das IQTIG „seine Arbeitsergebnisse (...) dem G-BA als Empfehlungen zu. Dieser berücksichtigt sie im Rahmen seiner Aufgabenstellungen und entscheidet, ob und wie er sie in seinen Richtlinien und Beschlüssen umsetzt.“

Einige weitere Stellen bedürfen aus Sicht der KZBV noch der Überarbeitung, so z. B. das Kapitel 7.4 „Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf“. Nähere Ausführungen dazu erfolgen im Kapitel III „Grundlegende Anmerkungen“ (vgl. III.9 dieser Stellungnahme).

Des Weiteren sollte der Verfahrenszweck „Qualitätsförderung“ prominenter herausgearbeitet werden (vgl. III.3 dieser Stellungnahme)

Die Methodik zur Auswertung von Follow-up-Qualitätsindikatoren (vgl. Kap. 15.3, S. 184 ff.) stammt aus dem Entwicklungsauftrag zur „Biometrischen Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL für die Bundesauswertung des Auswertungsjahres 2017“ (Stand: 23. Oktober 2018). Unterschieden werden zwei Arten von Follow-up-Indikatoren (aktive und passive Follow-up) mit jeweils eigenen Auswertungsstrategien. Illustriert werden sollen die Follow-up-Indikatoren mittels des sogenannten Lexis-Diagramms. Auf den ersten Blick ist die methodische Darlegung plausibel und nachvollziehbar. Ob sich die Vorgehensweise bewährt, muss die Auswertungspraxis zeigen.

Die KZBV geht davon aus, dass bei nachfolgenden Aktualisierungen folgende Themen bzw. Methoden eine stärkere Berücksichtigung finden:

- Methodik der Analyse des zu erwartenden Aufwand-Nutzen-Verhältnisses und ggf. die Erkennung möglicher Umsetzungshürden,
- Sekundäre Datennutzung,
- Berichtswesen einschließlich der Kernanforderung hinsichtlich Laienverständlichkeit,
- Weiterentwicklung der Datenvalidierung,
- Grundsätze für die Bearbeitung von Evaluationsaufträgen des G-BA,
- Konzept für Zu- und Abschläge,
- Konzept für den Umgang mit kleinen Fallzahlen,
- Konzept für Online-Patientenbefragungen.

III. Grundlegende Anmerkungen

1. Rahmenkonzept für Qualität (Kap. 1, S. 16 ff.)

Ausgewählte Konzepte für die Qualität der Gesundheitsversorgung verschiedener Gesundheitsinstitutionen sind im Kapitel 1.1 „Rahmenkonzept für Qualität“ dargestellt (vgl. Tabelle 1, S. 17). Es wurden auch Aspekte angesprochen, die auf den deutschen Versorgungskontext nicht übertragbar bzw. für die Versorgungssituation nicht relevant sind. Diese wurden deshalb für die Zwecke der leistungserbringerbezogenen gesetzlichen Qualitätssicherung vom IQTIG nicht berücksichtigt, wie z.B. efficacy und Legitimität. Diese wurden allerdings nicht konsequent aufgelistet und diskutiert. Es fehlen Effizienz, equity und optimality. Einige Begriffe werden erst an einer anderen Stelle angesprochen. Die Darlegung der Gründe, weshalb das Konzept des Institute of Medicine um weitere Dimensionen ergänzt wurde (Angemessenheit, Koordination und Kontinuität), fehlt ebenfalls.

- Die KZBV schlägt vor, alle nicht berücksichtigten Aspekte konsequent aufzubereiten.
- Außerdem schlägt die KZBV vor, um mehr Übersicht zu gewinnen, die Tabelle 1 um eine Spalte zu ergänzen; mit der Spaltenüberschrift: vom IQTIG aufgenommene Qualitätsdimensionen o.ä. und kurzer Begründung für die Entscheidung.

2. Patientenzentrierung (Kap. 3, S. 31 ff.)

Das Kapitel „Patientenzentrierung“ wurde neu hinzugefügt. Da der Begriff „Patientenzentrierung“ national und international nicht einheitlich definiert ist, hat das IQTIG auf Basis verschiedener inhaltlicher Ansätze sieben konkrete Kernanforderungen zur Patientenzentrierung abgeleitet. Insgesamt stellen sie eine Art Leitziel mit einem ganzheitlich und humanistisch geprägten Anspruch dar. Allerdings müssten die Ausführungen zur „Patientenzentrierung“ für die Qualitätssicherung noch mehr konkretisiert werden.

Das IQTIG bewegt sich mit seinen Aufträgen im Rahmen des Sozialgesetzbuches V. Hier heißt es unter § 1 SGB V, dass die Solidargemeinschaft die Aufgabe hat, „die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. Das umfasst auch die Förderung der gesundheitlichen Eigenkompetenz und Eigenverantwortung der Patienten.“ Bei der Erbringung der Leistungen ist das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten. „Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“ (§ 2 Abs. 1 SGB V i. V. mit § 12 SGB V)

Vor diesem Hintergrund scheinen einige Kernanforderungen des IQTIG im Rahmen seiner Aufgabenwahrnehmung auf Basis von § 137a SGB V nicht zutreffend. Sie sind sehr allgemein gehalten, passen nicht in einen klar abgegrenzten Versorgungsbereich, wie er sich aus dem Leistungskatalog der GKV, z. B. BEMA ergibt und zielen eher auf die Versorgungsfor-

schung. Darüber hinaus lassen sie sich für den Zweck der Qualitätssicherung schwer operationalisieren und nachweisen. Schließlich arbeitet das IQTIG mit pseudonymisierten Patientendaten und dem Mittel einer statistischen Auffälligkeitsprüfung. Letztere lässt nie eine individuelle Patientenbetrachtung zu, die außerhalb der medizinischen Behandlungsdaten bzw. Qualitätsindikatoren liegt.

Insbesondere werden folgende Kernanforderungen des IQTIG als kritisch angesehen:

- „Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten als Individuum ausgehend von ihrer individuellen Lebenssituation (biopsychosoziale Perspektive)“ (S. 32) – wie kann und soll die individuelle Lebenssituation erhoben und berücksichtigt werden?
 - „Anerkennung und Berücksichtigung der Diversität, Lebenslagen und kulturellen Vielfalt von Patientinnen und Patienten einschließlich unterschiedlicher Lebensphasen in denen Erkrankungen auftreten bzw. Behandlungen nötig werden“ (S. 33) – wie können und sollen Lebenslagen und die kulturelle Vielfalt erhoben und berücksichtigt werden?
 - „Die Einbeziehung des sozialen Umfelds (z. B. Familie)“ (S. 33) – wie kann dieses Ziel erreicht werden?
- Die KZBV erachtet es als notwendig, bei der Zusammenstellung der Kernanforderungen einen stärkeren Bezug auf die Qualitätssicherung vorzunehmen. Die Kernanforderungen sollten operationalisierbar, praktikabel, nachprüfbar und relevant für den jeweiligen Versorgungssektor sein. Zudem hat das IQTIG die verpflichtenden Vorgaben des SGB V zum Umfang und zum Zugang der Versorgung zu beachten.

3. Verwendungszwecke von Qualitätsmessungen (Kap. 4, S. 39 ff.)

Neben den Verwendungszwecken „Information“, „Selektivvertragliche Anreize“, „Planung von Versorgungsstrukturen“ und „Qualitätszu- und -abschlüsse“ wird auch der Verwendungszweck „Qualitätsförderung“ aufgeführt. Grundvoraussetzung für diese Verwendungszwecke ist eine hohe Akzeptanz der Erhebungsinstrumente unter den Leistungserbringern. Aus Sicht der KZBV sind die Praktikabilität und die aufwandarme Erhebung von entscheidender Bedeutung; diese sollten deutlicher herausgearbeitet werden. Dies ist insbesondere für den Verwendungszweck „Qualitätsförderung“, der stark auf der intrinsischen Motivation basiert, relevant und kommt im Kontext zu den anderen Verwendungszwecken in der jetzigen Darstellung zu kurz.

- Der Verwendungszweck „Qualitätsförderung“ sollte gegenüber den anderen Verwendungszwecken mehr Gewicht bekommen.

4. Qualitätsmodell als Ausgangspunkt für die Verfahrensentwicklung (Kap. 5.2, 45 ff)

Die Entwicklung eines „Qualitätsmodells“ auf Basis von Qualitätsaspekten, Qualitätsmerkmalen, Qualitätsanforderungen (-zielen), Qualitätsindikatoren und Referenzbereichen wird schlüssig dargelegt. Qualitätsmodelle sind der Ausgangspunkt für alle neuen Verfahrensentwicklungen. Der Fokus auf „neue“ Verfahrensentwicklungen sollte insofern auch Berücksichtigung finden, als dass es bestehende QS-Verfahren im Rahmen der QSKH-Richtlinie gibt oder noch nicht umgesetzte, aber bereits entwickelte QS-Verfahren (z. B. zur Systemischen Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen und konservierend-chirurgischen Behandlung), für die nicht nachträglich ein Qualitätsmodell entwickelt werden muss.

- Die KZBV hält die Entwicklung von Qualitätsmodellen nur für neue QS-Verfahren für notwendig.

5. Konzeptstudie (Kap. 6.1, S. 54)

Laut IQTIG stellt eine „Konzeptstudie“ den ersten Schritt bei der Entwicklung eines neuen QS-Verfahrens dar. Fragen sind zu klären wie u. a.: „Welche Hinweise auf Qualitätsdefizite bestehen?“, „Was sind die Ziele eines QS-Verfahrens?“, „Lässt sich die Qualität für den betreffenden Themenbereich messen?“ oder „Kann das Thema mit den Instrumenten der gesetzlichen Qualitätssicherung adressiert werden?“

Die KZBV unterstreicht die Vorgehensweise, jeder Verfahrensentwicklung eine „Konzeptstudie“ voranzustellen. Nichtsdestotrotz sollte es mehr Freiheitsgrade und Flexibilität bei der Auslegung einer „Konzeptstudie“ geben. Im Vorfeld einer Verfahrensentwicklung können auch mal nur einzelne Fragestellungen relevant sein, die geklärt werden sollen, z. B. „Analyse von Qualitätsdefiziten“ oder „Vorprüfung einer QS-Auslösung“. Beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gibt es für die Beauftragung einzelner Fragestellungen oder Themen beispielsweise die Möglichkeit, sogenannte Rapid Reports zu beauftragen.

- Das Konstrukt „Konzeptstudie“ sollte inhaltlich flexibler ausgestaltet werden. Alternativ könnte für Einzelprüfaufträge ein neues Produkt im Rahmen des Portfolios des IQTIG geschaffen werden.

6. Machbarkeitsprüfungen (Kap. 6.3, S. 65 ff)

Das IQTIG stellt in einer Grafik auf Seite 52 übersichtsartig die Produkte und Entwicklungsschritte für QS-Verfahren vor. Für die dokumentations- und sozialdatenbasierte Qualitätsindikatorenentwicklung wird der Schritt „Machbarkeitsprüfung“ eingeführt. Im Kapitel 6.3 „Machbarkeitsprüfung“ ab Seite 65 ff. beziehen sich die Ablaufbeschreibungen allerdings nur auf fallbezogene und/oder einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Krankenhaus oder in der Praxis des ambulanten Leistungserbringers.

- Das IQTIG wird gebeten, den Ablauf der Machbarkeitsprüfung auch für sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren zu beschreiben.

7. Patientenbefragungen (Kap. 6.4, S. 74 ff.)

Das Kapitel 6.4 „Patientenbefragungen“ ist sehr ausführlich und gut nachvollziehbar dargestellt. Die Vorgehensweise der Entwicklung von Patientenbefragungen entspricht den aktuellen wissenschaftlichen Standards. Die KZBV begrüßt den faktenorientierten Ansatz, wie sie bei Patient-Reported Experience Measures (PREM) und Patient-Reported Outcome Measures (PROM) verfolgt werden. Im Vordergrund stehen die konkreten Erfahrungen und Beobachtungen der Patienten. Subjektive Werturteile sollen in dieser Art von Patientenbefragung nicht im Fokus stehen. Somit lässt sich ein annähernd objektives Feedback zur Qualitätssicherung bzw. -verbesserung an die Leistungserbringer ermitteln.

Optimiert werden sollte die Dauer des Entwicklungsprozesses einer Patientenbefragung. 2,5 Jahre Entwicklungszeit sind sehr lang. So könnte über die Einführung generischer Fragen (z. B. soziodemografische Fragen) oder über Fragebogenmodule (z. B. zur Patientenaufklärung, zu Schmerzen, zur Bewegungsfunktion) nachgedacht werden. Es bliebe nur noch ein spezifischer Fragenteil, der je nach Thema neu zu entwickeln oder anzupassen wäre. Dies würde voraussichtlich zu einer deutlichen Verkürzung der Entwicklungszeit beitragen.

- Das IQTIG wird gebeten, eine Verkürzung des Entwicklungszeitraumes von Patientenbefragungen vorzunehmen.

Ein Auswertungskonzept für die Rückspiegelung der Ergebnisse der Patientenbefragungen an die Leistungserbringer liegt bislang noch nicht vor und muss noch erstellt werden. Die KZBV geht davon aus, dass dieses in die Methodischen Grundlagen integriert wird, sobald es für die ersten QS-Verfahren (PCI, Schizophrenie u. a.) entwickelt und mit dem G-BA diskutiert wurde. Insbesondere ist im Auswertungskonzept zu verdeutlichen, wie die Ergebnisse aus den Patientenbefragungen dargestellt und mit denen aus den anderen datengestützten Auswertungen zusammengespielt sowie welche Schlüsse daraus abgeleitet werden.

- Die KZBV hält die Integration eines Auswertungskonzeptes für Patientenbefragungen in die Methodischen Grundlagen für notwendig.

Die derzeitigen Entwicklungsaufträge zielen ausschließlich auf postalische Befragungen. Perspektivisch werden sich aus ökonomischen Gründen und hinsichtlich eines barrierefreien Zugangs zu Patienten auch Online-Befragungen etablieren müssen. Auch methodische Vorteile können sich ergeben (Unterdrückung von Missing values durch eine entsprechende Programmierung; Vermeidung von Fehlern, da die Übertragung der Antworten der Papierversion in die Datenbank entfällt; Adaptives Testen u. a.).

- Das IQTIG wird gebeten, eine zeitnahe Entwicklung eines Methodenkonzepts für Online-Befragungen zu liefern.

Das Konzept für die Entwicklung einer Patientenbefragung ohne bereits vorliegendes Qualitätsmodell (vgl. Kapitel 6.4.2, S. 77) hätte etwas ausführlicher dargestellt werden sollen. Unklar ist es, wie hier genau methodisch vorgegangen wird und ob derartige Entwicklungsaufträge auch einem Stellungnahmeverfahren unterliegen (vgl. hierzu Abbildungen 7 und 8 in den Methodischen Grundlagen). Ein anderer unklarer Aspekt betrifft die Aufbereitung und Darstellung der protokollierten Aussagen und Bewertungen der Experten im Rahmen der Entwicklung von Patientenbefragungen (vgl. Kapitel 6.4.2, S. 81). Hier stellt sich die Frage, ob die Bewertungen der Experten sowie deren Bearbeitung und der Umgang mit diesen durch das IQTIG im Abschlussbericht dargestellt werden.

- Das IQTIG wird gebeten, die Fragebogenentwicklung ohne Qualitätsmodell näher zu erläutern und die Bewertungen der Experten und den Umgang damit im Anhang eines Abschlussberichtes darzustellen.

8. Verfahrenspflege (Kap. 7.2, S. 93 ff.)

Von Seiten der KZBV wird die Ausgestaltung der Verfahrenspflege und die Grenzziehung zur Verfahrensweiterentwicklung als zu weitreichend angesehen und kritisiert. Die Streichung von Qualitätsindikatoren oder die Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren zu den ausgewählten Aspekten des Qualitätsmodells gehen über die gesetzlichen Aufgaben gem. § 137a SGB V hinaus. Es könnten dadurch substantielle Veränderungen im Qualitätsindikatorenset verursacht werden. Darüber hinaus führt der angedachte jährliche Turnus der Verfahrenspflege zu einem Ressourcenaufwand, der den Bereich des wirtschaftlich Vertretbaren übersteigen könnte.

Das IQTIG führt auf Seite 96 aus, dass die in der Qualitätsindikatorendatenbank des IQTIG dokumentierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen jährlich überprüft und, wenn nötig, in Abstimmung mit dem G-BA angepasst werden sollen. Für alle im Rahmen des Regelbetriebs erhobenen Qualitätsindikatoren erfolgt eine wiederkehrende Aktualisierung der Literaturrecherche. Der Zeitpunkt hierfür wird nach jeder durchgeführten Literaturrecherche neu festgelegt.

Wie in der Stellungnahme der KZBV vom 31. Januar 2017 zu den Methodischen Grundlagen des IQTIG (Version 1.0s) ausgeführt, ist eine jährliche Überprüfung als fixer Turnus inhaltlich nicht zu begründen. Es bleibt offen, warum die dokumentierten Rechenregeln für die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen überhaupt jährlich angepasst werden müssen. Die angedachte Überprüfung und Anpassung der Referenzbereiche ist – auch wenn sie nach der dargestellten Methodik erfolgt – nicht mehr als „Pflege“ zu klassifizieren. Die vorgesehene Updaterecherche nach neuer Literatur ist sehr ressourcenbindend. Diese sollte ausschließlich anlassbezogen erfolgen. Soweit das IQTIG im Auftrag und per Beschluss des G-BA tätig wird, kann es vom Beschluss umfasste Inhalte nicht einseitig ändern.

- Die KZBV regt an, die Ausführungen zur regelhaften Überprüfung unter Ressourcen-Aspekten neu zu überdenken und dabei zu berücksichtigen, dass das IQTIG Vorgaben bzgl. der Priorisierung von Projekten durch den G-BA erhält.

Auch an anderen Stellen wird die Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren, grundsätzliche Änderungen in den Bewertungskonzepten sowie in den Referenzbereichen der Qualitätsindikatoren der Verfahrenspflege zugeordnet (Kapitel 10.2.4, S. 138). Dies sollte nicht der Fall sein, da das nicht mehr durch den ursprünglichen Auftrag gedeckt ist. Die Entwicklung von neuen Qualitätsindikatoren sollte im Rahmen der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens erfolgen, selbst wenn diese das Qualitätsmodell ergänzen/vervollständigen sollen. Unklar bleibt es, ob die neu zu entwickelnden Indikatoren dem gleichen Prozess unterliegen werden wie die bereits im Indikatorenset enthaltenen (d.h. Diskussionen, Fokusgruppen, Experteneinbindung) und ob das nicht eine Neubeauftragung benötigt. Änderungen im Bewertungskonzept und im Referenzbereich der Indikatoren sind nach unserer Einschätzung nicht mehr als reine Verfahrenspflege, sondern als Weiterentwicklung zu betrachten.

- Die KZBV regt an, eine klare Abgrenzung zwischen der Weiterentwicklung und Pflege der QS-Verfahren vorzunehmen und diese im gesamten Dokument anzupassen.

9. Feststellung von besonderem Handlungsbedarf (Kap. 7.4, S. 99 ff)

Seit dem Erfassungsjahr 2005 werden Ergebnisse der externen Qualitätssicherung dahingehend beurteilt, ob und inwieweit ein zusätzlicher Handlungsbedarf besteht, die Qualität über den einzelnen Leistungserbringer hinaus (auf Systemebene) zu verbessern. Die Vorgehensweise zur Identifikation des zusätzlichen Handlungsbedarfs wurde seither mehrfach modifiziert (vgl. „Bericht über die Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf“ zum Erfassungsjahr 2017; Stand 29. Juni 2018).

Die zusätzlichen Informationen (ggf. Sonderauswertungen) des IQTIG sollen Aufschluss geben über regionale Unterschiede, zufällige Fallzahleinflüsse, besondere Patientengruppen oder besondere Einrichtungsguppen. Wenn möglich, sollen aus den Ergebnissen Handlungsempfehlungen abgeleitet werden, z. B. Schulungsmaßnahmen für Einrichtungen, Strukturvorgaben des G-BA, Vorschlag für eine Berücksichtigung des Themas in regulierenden

QS-Verfahren, Entwicklung von Versorgungsmodellen oder Kontaktierung von Ärztekammern.

Im dargestellten Konzept bleibt unklar, auf welcher Rechtsgrundlage das IQTIG mit Unterstützung von Expertengruppen derartige Beurteilungen hinsichtlich des besonderen Handlungsbedarfs vornimmt, wer die Handlungsempfehlungen ausspricht und welche Konsequenzen daraus abgeleitet werden. Grundsätzlich können bestehende Qualitätsindikatoren, die eigentlich zum Einrichtungsvergleich einzelner Leistungserbringer konzipiert wurden, Aufschluss über einen weiteren Handlungsbedarf auf Systemebene geben. Entscheidend ist für den Kontext der Qualitätssicherung jedoch, dass klar ist, wer konkret adressiert wird und wer für den Verbesserungsprozess verantwortlich ist. So müssen die identifizierten Qualitätsdefizite durch den adressierten Leistungserbringer über den Regelungsbereich des G-BA beeinflusst werden können (vgl. Kap. 10.2.5: „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ als Eignungskriterium für die Zielsetzung des Indikators). Alles andere lässt sich der „Versorgungsforschung“ zuordnen, für die kein gesetzlicher Auftrag besteht. Aufgaben der „Qualitätssicherung“ müssen möglichst klar und eindeutig von denen der Versorgungsforschung abgegrenzt werden. Die Qualitätssicherung im Rahmen des SGB V muss auf die Behandlungsqualität der Leistungserbringer beschränkt bleiben. Eine Messung der Versorgungsqualität ohne Leistungserbringerbezug ist sozialrechtlich nicht zulässig.

- Die KZBV hält im Kap. 7.4 eine Abgrenzung zwischen der „Qualitätssicherung“ und der „Versorgungsforschung“ für dringend geboten und bittet um Klarstellung, dass nur Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf verfolgt werden, die durch den einzelnen adressierten Leistungserbringer innerhalb des Regelwerks des G-BA beeinflusst werden können.

Außerdem ist es im Konzept zum Prozess der Einstufung des besonderen Handlungsbedarfs unklar, wie im letzten Schritt die Einstufungsergebnisse nochmals auf ihre Stimmigkeit geprüft werden (vgl. Kapitel 7.4.6, S. 107) und ob die Auswertungen wiederholt werden. Dies würde auch die Gespräche und Experteneinladungen betreffen.

- Die KZBV hält eine ausführliche Darstellung des Einstufungskonzepts für notwendig.

10. Systematische Recherche (Kap. 8.1, S. 111 ff.)

Die KZBV begrüßt den wertfreien Ansatz, dass für die Themenerschließung eine umfangreiche Recherche nach aggregierter Evidenz des zu untersuchenden Versorgungsbereichs vorgesehen ist und zunächst alle verwertbaren Quellen systematisch gesichtet werden. Auch die dabei vorgesehene Einbindung von Leitlinien neben systematischen Übersichtsarbeiten und HTAs sehen wir als sinnvoll an.

Allerdings sollte klar hervorgehoben werden, dass die Gesundheitsversorgung nach der bestverfügbaren Evidenz erfolgen sollte. Der Begriff „bestverfügbare Evidenz“ wird im gesamten Dokument zu den Methodischen Grundlagen nicht erwähnt, z. B. in der Definition der Qualität, im Rahmenkonzept und in Recherche der Literatur.

- Das IQTIG wird gebeten, den Begriff „bestverfügbare Evidenz“ sowie seine Bedeutung an einer prominenten Stelle in den Methodischen Grundlagen als Basis und Voraussetzung für die Gesundheitsversorgung zu platzieren.

Der o.g. Aspekt (d. h. bestverfügbare Evidenz als Basis) ist von großer Bedeutung in der Zahnheilkunde, wo häufig ethische und methodische Limitationen bestehen, die das Umsetzen von Studien auf Niveau der höchsten Evidenzstufe I unmöglich machen. Eine Randomisierung und Doppelverblindung ist beispielsweise bei Füllungswerkstoffen oder zahnprothetischen Versorgungen schlecht möglich. Gerade auch bei randomisierten Studien zu präventiven Maßnahmen werden ethische Barrieren unüberwindbar sein, die einem hohen Evidenzniveau entgegenstehen. Einer Kontrollgruppe eine wirksame Präventionsmaßnahme vorzuenthalten, ist ethisch nicht vertretbar. Deshalb sollte nach Ansicht der KZBV eher hinterfragt werden, welches Studiendesign und welches Evidenzniveau zur Beantwortung von Fragestellungen überhaupt erforderlich ist.

Dass die Zusammenstellung nach aggregierter Evidenz des zu untersuchenden Versorgungsbereichs wertfrei erfolgen soll – ohne Grenzziehung bezüglich der Höhe eines erforderlichen Evidenzgrades –, befürwortet die KZBV demzufolge sehr. Auch begrüßt die KZBV den Einbezug von medizinisch klinischen Leitlinien. Vor dem skizzierten Hintergrund bildet sich die Evidenz im zahnärztlichen Sektor weniger in klinischen Studien und Übersichtsarbeiten wie HTAs oder Metaanalysen ab, sondern in medizinisch klinischen Leitlinien, die sich auf einen breiten Konsens der Fachgesellschaften stützen.

In diesem Zusammenhang begrüßt die KZBV die Bewertung internationaler Leitlinien sowie ihrer Empfehlungen hinsichtlich ihrer Gültigkeit für und Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext (vgl. Kapitel 6.2.1, S. 61, vgl. auch Kapitel 6.1.3, S. 57). Unklar bleibt allerdings, nach welchen Kriterien die Leitlinien in dieser Hinsicht bewertet werden.

- Die KZBV regt an, das Bewertungskonzept/Instrument für ausländische Leitlinien sowie die entsprechenden Kriterien darzustellen.

In diesem Kontext werden bei internationalen Vergleichen nur Daten/Studien zwischen Industrieländern einbezogen (vgl. Kapitel 6.1.3, S. 57). Allerdings sind teilweise große Unterschiede hinsichtlich kultureller Normen und gesellschaftlicher Aspekte verschiedener Industrieländer und deren Gesundheitssystemen zu finden. Diese sollten auch in der Bewertung mitberücksichtigt werden.

- Die KZBV schlägt vor, die Passage um die Prüfung der o.g. Aspekte (Kultur, Gesellschaft) zu ergänzen.

Für die durch das IQTIG identifizierte Literatur wird ein umfassendes Bewertungskonzept verschiedener Publikationen (Leitlinien, Einzelstudien und systematische Übersichtsarbeiten) präsentiert. Zusätzlich werden national und international bereits vorhandenen Qualitätsindikatoren recherchiert. Unklar ist es, ob die bereits vorhandenen Indikatoren sowie Indikatorensets auch einer Bewertung unterliegen, z.B. methodische Qualität, Abbildbarkeit mit den vorhandenen QS-Instrumenten, Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext und Relevanz; insb. die Relevanz im Hinblick auf die Verwendungszwecke der leistungserbringerbezogenen gesetzlichen Qualitätssicherung.

- Das IQTIG wird gebeten, ein ausführliches Konzept zur Bewertung recherchierter Qualitätsindikatoren darzustellen.

11. Einbindung externer Expertengruppen (Kap. 9.3.3, S. 125 ff.)

Die KZBV begrüßt die explorative Vorgehensweise bei der Erschließung der Themen außerordentlich. Sehr zu begrüßen ist auch die Einbindung externer Expertengruppen. Die KZBV stimmt zu, dass neben den medizinischen Fachgruppen auch Angehörige anderer Berufsgruppen eingeschlossen werden sollen. Allerdings sollte nach Auffassung der KZBV bei der Gewichtung der Experten darauf geachtet werden, dass mindestens die Hälfte der Teilnehmenden aus der Gruppe der direkt adressierten Leistungserbringer stammt.

- Die KZBV plädiert für eine Ergänzung im Abschnitt „Begriffsdefinition ‚Expertin/Experte““.

Im Rahmen des Auswahlverfahrens der Expertinnen und Experten wird u. a. nach relevanten Interessenskonflikten gefragt (vgl. S. 127). Das IQTIG schreibt auf Seite 128, dass die Bewertung potenzieller Interessenskonflikte in zwei Schritten erfolge: „Zunächst fasst der Fachbereich im Institut die Angaben zusammen und unterzieht sie einer ersten Bewertung im Kontext des Beratungsthemas. In einem zweiten Schritt wird diese Bewertung durch eine neutrale Stelle im Institut (z. B. Justizariat) überprüft und ggf. ergänzt. Bestehen Zweifel oder wird ein Interessenskonflikt als relevant eingestuft, wird die Institutsleitung eingebunden und gemeinsam eine Entscheidung herbeigeführt.“

Zu diesem Abschnitt hat die KZBV gleich mehrere Fragen: In welcher Art und Weise oder nach welchen Kriterien wird eine Bewertung vorgenommen (Kenntnisnahme, Anzahl der Interessenskonflikte)? Wann liegt ein „echter“ Interessenskonflikt vor, der zu einem Ausschluss eines Experten/ einer Expertin führt? Unter neutraler Stelle im Institut wird beispielhaft das Justizariat aufgeführt. Gibt es weitere neutrale Stellen im Institut? Wer entscheidet im Institut, wann welche „neutrale“ Stelle eingeschaltet wird? In welcher Art und Weise „ergänzt“ die neutrale Stelle die Bewertung?

- Die KZBV plädiert für eine transparente Darstellung der Vorgehensweise bei der Bewertung und für eine verbindliche Regelung bezüglich Schritt 2 (Bewertung durch neutrale Stelle).

12. Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahlergebnissen (Kap. 11, S. 149 ff)

Mit der gesetzlichen Grundlage nach §§ 136 ff. SGB V werden die Krankenhäuser verpflichtet, die Indikatorergebnisse in den Qualitätsberichten zu veröffentlichen. Zur Veröffentlichung gelten ferner die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-Regelung). Das Institut empfiehlt, grundsätzlich alle Qualitätsindikatorenergebnisse krankenhäuser- bzw. standortbezogen zu veröffentlichen, sofern nicht sehr geringe Fallzahlen aus Datenschutzgründen dem entgegenstehen (vgl. S. 150).

Per se alle Qualitätsindikatoren zu veröffentlichen, wird weiterhin in Frage gestellt. Nicht alle Ergebnisse müssen veröffentlicht werden. Qualitätsindikatoren dienen primär auch der internen Qualitätsentwicklung. Des Weiteren fehlen konkrete Schwellenwerte, ab welcher Fallzahl von einer Veröffentlichung eines Qualitätsindikators abgesehen werden sollte.

Oberste Voraussetzung für das Public Reporting ist, dass die Ergebnisse nicht nur von der Fachöffentlichkeit verstanden werden, sondern auch von der breiten Öffentlichkeit. Dazu müssen die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren in den Qualitätsberichten laienverständlich aufbereitet werden. Das IQTIG sollte dazu ein entsprechendes Konzept vorlegen.

Zu den Indikatorergebnissen können auch weitere Informationen und begleitende Dokumente veröffentlicht werden, z. B. Texte zu Beratungen mit den Fachexperten, die die methodischen Limitationen und inhaltlichen Besonderheiten der Indikatoren darstellen. Das IQTIG sieht die Veröffentlichung dieser Begleitinformationen als verpflichtend, um eine sachgerechte und kritische Interpretation der Indikatoren durch die Öffentlichkeit zu ermöglichen (vgl. Kapitel 11, S. 151). Das ist kritisch aus der Sicht der KZBV, da es Qualitätsindikatoren gibt, die für die externe Qualitätssicherung zwar insgesamt geeignet sind, aber Schwächen in der Erfüllung einzelner Eignungskriterien aufweisen. Diese Indikatoren sind für die Veröffentlichung nicht geeignet.

Selbst wenn die ergänzenden Informationen zu den Indikatorergebnissen verpflichtend als Erläuterung der Besonderheiten „schwacher“ Indikatoren bei der Veröffentlichung vorgesehen sind, so scheinen doch hier Mindeststandards in Bezug auf die Veröffentlichungsreife negiert zu werden. Ein Qualitätsindikator, der erst umfangreich erläutert werden muss, ist nach der Auffassung der KZBV nicht für die Zweckbestimmung „Information“ geeignet; auch nicht nach den Maßstäben, die in diesem Methodenhandbuch an die Qualitätsindikatoren für das Public Reporting gestellt werden.

- Das IQTIG wird gebeten, Angaben von Schwellenwerten und Begründungen, ab welcher Fallzahl ein Qualitätsindikator veröffentlicht werden kann, zu machen. Des Weiteren wird um ein Konzept zum laienverständlichen Public Reporting gebeten.

13. Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung (Kap. 13, S. 165 ff.)

Das IQTIG schreibt auf S. 166: „Bei Qualitätsmessungen im Rahmen der QS-Verfahren nach §§ 136 ff. SGB V ist eine Vollerhebung der Leistungserbringer durch die Gesetzgebung vorgegeben, die alle Leistungserbringer zur Teilnahme an den Verfahren verpflichtet.“ Das IQTIG schränkt ein, dass sich auf Ebene der Leistungserbringer Stichprobenverfahren eignen, wenn beispielsweise die Darstellung der Versorgungsqualität auf einer übergeordneten Ebene (Regionen, Länder oder Bund) das einzige Ziel sei. Aus Sicht der KZBV ist der dargestellte Sachverhalt so nicht richtig.

Aus § 299 Abs. 1 SGB V geht hervor, dass „die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, zugelassenen Krankenhäuser und übrigen Leistungserbringer (...) befugt und verpflichtet sind, personen- oder einrichtungsbezogene Daten der Versicherten und der Leistungserbringer für Zwecke der Qualitätssicherung (...) zu erheben, verarbeitet oder nutzen, soweit dies erforderlich und in Richtlinien und Beschlüssen des G-BA vorgesehen ist.“ Daraus kann nicht abgeleitet werden, dass per se alle Leistungserbringer daran zu beteiligen sind bzw., dass grundsätzlich von einer Vollerhebung ausgegangen wird. Es handelt sich um eine sogenannte Befugnisnorm. Das heißt, Leistungserbringer müssen sich dann beteiligen, wenn sie über eine Richtlinie / eine Regelung des G-BA adressiert werden. Die Erforderlichkeit und eine Zweck-Mittel-Abwägung sind stets darzulegen. Zudem ist nach § 137a Abs. 3 Satz 3 SGB V das Gebot der Datensparsamkeit zu beachten.

- Das IQTIG wird um Korrektur gebeten.

Unter Kapitel 13.3 (S. 169) führt das IQTIG auf, wie es bei der Stichprobenziehung vorgeht (Fallzahlschätzung, Festlegung der Rücklaufquote etc.). Diese Vorgehensweise entspricht dem wissenschaftlichen Standard. Allerdings fehlt es in den Methodischen Grundlagen an Ausführungen, zu welchen Konsequenzen es führt, wenn eine vorgegebene Fallzahl je Leistungserbringer nicht erreicht wird (z. B. im Rahmen einer Patientenbefragung). Wird der Leistungserbringer dann von der Qualitätsbewertung ausgeschlossen?

- Die KZBV spricht sich für eine Klarstellung aus.

Es fehlt noch an einem Stichprobenkonzept insgesamt, insbesondere für die Patientenbefragungen (Algorithmen für die Stichprobenziehungen; ggf. geschichtete oder gewichtete Stichproben usw.).

- Die KZBV geht davon aus, dass dies mit den ersten Entwicklungsberichten zu Patientenbefragungen im QS-Verfahren PCI und im QS-Verfahren Schizophrenie nachgeholt wird. Die Inhalte sollten in die Methodischen Grundlagen aufgenommen und einem Stellungnahmeverfahren unterzogen werden.

14. Risikoadjustierung (Kap. 15.2, S. 179 ff.)

Da die Risikoadjustierung noch konzeptionell erarbeitet wird, möchte die KZBV auch hier auf einige Besonderheiten in der Zahnmedizin aufmerksam machen, die eine Berücksichtigung beanspruchen. Im Rahmen eines Konzepts zur Risikoadjustierung werden in den Methodischen Grundlagen Parameter und Risikofaktoren wie Alter, Geschlecht sowie Multimorbidität der Patienten berücksichtigt (vgl. Kapitel 15.2, S. 179). Allerdings sollten bei QS-Verfahren zu zahnmedizinischen Themen weitere Aspekte wie „Compliance“ und „individuelles Mundhygieneverhalten“ bei der Risikoadjustierung berücksichtigt werden. Sie können einen gravierenden Einfluss auf den Behandlungserfolg haben.

Beispielsweise kann die Missachtung der Anweisung des Zahnarztes, zwei Stunden nach dem Einsetzen von Füllungswerkstoffen (wie Amalgam) keine Nahrung zu sich zu nehmen, zu einem deutlichen Qualitätsverlust führen. Auch ist das individuelle Mundhygieneverhalten ein entscheidender Parameter z. B. für die Haltbarkeit von zahnprothetischen Versorgungen.

- Die KZBV regt an, die o.g. Aspekte sowie weitere Besonderheiten in der Zahnheilkunde in QS-Verfahren mit zahnmedizinischen Themen bei der Risikoadjustierung zu berücksichtigen.

IV. Inhaltliche und redaktionelle Detailbewertung

Seite	Anmerkungen
S. 11	Einige Abkürzungen finden sich nicht im Abkürzungsverzeichnis, z. B. QM, QA, CRP. Anzumerken ist es auch, dass die Abkürzung QM nicht üblicherweise für Qualitätsmanagement steht, sondern für Qualitätsmerkmal, was zur Verwirrung führen kann.
S. 13	„Empfehlungen des Instituts zu Weiterentwicklungen der Verfahren werden bei Bedarf in Form von Diskussionspapieren publiziert und den zuständigen Fachexpertinnen und Fachexperten und Gremien zur Beratung vorgelegt.“ Das IQTIG wird um Erläuterung gebeten, welche Fachexpert/-innen und Gremien damit gemeint sind.
S. 13	Das Verfahrenshandbuch stellte ein Teil der Methodischen Grundlagen V1.0 dar und es wurde auf die Website des IQTIG für mehr Informationen in dieser Hinsicht verwiesen (s.u.). Der Begriff Verfahrenshandbuch wird in der aktuellen Version des Dokuments nicht mehr erwähnt. Das IQTIG wird um eine Erklärung des Sachverhaltes gebeten. vgl. https://iqtig.org/das-iqtig/grundlagen/verfahrenshandbuch/
S. 16	Das IQTIG definiert Qualität in der Gesundheitsversorgung wie folgt: „Qualität der Gesundheitsversorgung ist der Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen patientenzentriert Anforderungen erfüllt.“ Nach Ansicht der KZBV ist der Satz unverständlich.
S. 61	Die KZBV regt an, den Begriff „fokussierte Literaturrecherche“ zu definieren. Wie unterscheidet bzw. grenzt sich die „fokussierte Literaturrecherche“ konkret zur „systematischen Literaturrecherche“ bzw. zu der „orientierenden Recherche“ ab? Erfolgt die „fokussierte Literaturrecherche“ unter Bezugnahme auf die Quelle von Glanville et al ¹ .
S. 61 und S. 136	Außerdem wird für Qualitätsmerkmale, die nicht per se patientenrelevant sind wie z. B. Surrogatparameter, ermittelt, ob sie in einem relevanten, mittelbaren Zusammenhang mit dem Qualitätsaspekt stehen (vgl. Kapitel 10.2.2). Die KZBV schlägt vor, den Hinweis auf Kapitel 10.2.2 am Ende des Satzes zu platzieren, da dieser Abschnitt über den Zusammenhang mit patientenrelevanten Aspekten informiert, was im letzten Teil des o.g. Satzes kommt.

¹Glanville J, Kaunelis D, Mensinkai S. (2009). How well do search filters perform in identifying economic evaluations in MEDLINE and EMBASE. Int J Technol Assess Health Care; 25(4); 522-529

S. 94 und S. 100	Der Begriff „Sonderauswertungen“ wird an mehreren Stellen verwendet. Die KZBV regt an, den Begriff zu erklären sowie konkrete Beispiele hierfür zu nennen (z.B. Konzept, vorherige Verfahren).
S. 101	In der Tabelle 3 wird Bezug auf die Qesü-Richtlinie genommen. Mit dem Inkrafttreten der DeQS-Richtlinie müsste der Bezug auf die Qesü-RL ausgetauscht werden.
S. 113	Im Kapitel 8.1.3 „Weitere Recherchequellen“ könnten auch Wissenschaftliche Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) für die Zahnmedizin aufgenommen werden.
S. 139	Die Skalierung der Legende in der Abbildung 12 sollte überdacht werden. Sie reicht apodiktisch von links (100% Leistungserbringer / 0% Patient) bis nach rechts (0% Leistungserbringer / 100% Patient) in einen Bereich hinein, der unrealistisch erscheint. Eine gemäßigte Skalierung, die nicht an den Rändern bei 0% und 100 % endet, wäre sinnvoller.
S. 194	Im Glossar könnten weitere Begriffe aufgenommen werden wie „Diskussionspapiere“ und „Qualitätsförderung“.

Berlin, 15. Januar 2019

Dr. Jörg Beck MHA

Ass. jur. Petra Corvin

Dr. Rugzan Jameel Hussein MPH

Dr. Beate Locher MPH

Stellungnahme zu den „Methodischen Grundlagen V1.1s“ Entwurf für das Stellungnahmeverfahren vom 15.11.2018

15. Januar 2019

Prof. Dr. med. David Klemperer, Mitglied des wissenschaftlichen Beirats
OTH Regensburg, Fakultät für Sozial- und Gesundheitswissenschaften

Diese Stellungnahme bezieht sich auf das Kapitel 3 „Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung“. Vorab sei angemerkt, dass das Kapitel aus meiner Sicht eine gelungene Weiterentwicklung des Themas Patientenorientierung im Vergleich zur Version 1.0 des Methodenpapiers darstellt.

Anforderungen an die Versorgungsqualität sind zuletzt vom Deutschen Ethikrat¹ und vom Sachverständigenrat Gesundheit formuliert worden. Der Sachverständigenrat Gesundheit hat in seinem Gutachten 2014 den „nicht indikations- und situationsbezogenen Einsatz der jeweiligen Leistung und ihre zu intensive Nutzung“ als „zentrales medizinisches und fiskalisches Problem“ bezeichnet². Dies ist gleichzusetzen mit dem Erbringen medizinischer Leistungen, die nicht zur Lösung des Gesundheitsproblems des Patienten beitragen. Dem stellt der SVR Gesundheit im Gutachten 2018 das Konzept der objektiven und subjektiven Bedarfsgerechtigkeit entgegen³, das in die Entwurfsfassung des Methodenpapiers aufgenommen wurde.

Der Deutsche Ethikrat beschreibt eine Gefährdung des Patientenwohls angesichts des Interesses der Kostenträger an Einsparungen und der Leistungserbringer an Ertragssteigerungen durch Mengenausweitungen. Um dem entgegen zu wirken, fordert er die vorrangige Orientierung der Versorgung am Patientenwohl, das neben der Behandlungsqualität und der Zugangs- und Verteilungsgerechtigkeit die Selbstbestimmung des Patienten umfasst. Auch der Ethikrat sorgt sich also, dass medizinisch nicht gerechtfertigten Leistungen erbracht werden.

Mir erscheint es sinnvoll, das Konzept des Patientenwohls, wie es vom Ethikrat formuliert und vom Sachverständigenrat bekräftigt wird, explizit in das Methodenpapier aufzunehmen. Die Kriterien und Begrifflichkeiten im Zusammenhang mit Patientenorientierung sollten mit denen des Ethikrats zum Patientenwohl abgeglichen werden. Das Konzept der „selbstbestimmungsermöglichenden Sorge“ dürfte eine geeignete Grundlage für Anforderungen an die Arzt-Patient-Kommunikation und für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren darstellen.

Die Gefährdung des Patientenwohls steht im Zusammenhang mit allgegenwärtigen Defiziten in der Arzt-Patient-Kommunikation zur medizinischen Entscheidungsfindung.⁴ Die Entscheidung für oder gegen medizinische Maßnahmen sollte darauf beruhen, dass der Patient verstanden hat, welchen für ihn relevanten Nutzen und welche Risiken bzw. Schäden eine medizinische Maßnahme verspricht, damit er im Gespräch mit dem Arzt eine seinen Präferenzen entsprechende Entscheidung treffen kann.

Diese Form der Kommunikation, die auch als Shared Decision Making bezeichnet wird, erscheint ethisch unabdingbar, entspricht den Anforderungen des Patientenrechtegesetzes, der ärztlichen Berufsordnung und des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (§ 1: „patienten- und bedarfsgerechten Versorgung“).

Da sich Präferenzen von Patienten in medizinisch vergleichbaren Situationen unterscheiden können, ist die Kommunikation, die zu einer Entscheidung führt, ein eigenständiger patientenrelevanter Endpunkt. Die Anforderungen an die Kommunikation sollten dringend explizit formuliert werden und als Indikator in die Qualitätssicherung einfließen.

¹ Deutscher Ethikrat. Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus, 2016.

² Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Sondergutachten 2014. Bedarfsgerechte Versorgung. Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche

³ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR): Gutachten 2018. Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung.

⁴ Braun B, Klemperer D. Patientenorientierung ernst nehmen. Public Health Forum 2015;23(1):17-18.

Stellungnahme

Es wird seit Jahren „Evidenzbasierung“ gefordert. In Köln gibt es ein Institut mit ähnlichem Namen und gleichem Auftraggeber in dem sich alles auf die Evidenzbasierung beruft. Deshalb stellt sich mir die Frage, warum denn in den Methodischen Grundlagen V1.1s des Berliner Instituts die Evidenzbasierung bei genauer Betrachtung keine Rolle spielt. Ich möchte dies im Folgenden näher ausführen:

So ist nicht nachvollziehbar, warum so oft Experten befragt werden. Allein in Kapitel 6 wird 37x das Wort Experte (ohne Mitzählung der weiblichen Form) genannt. Da stellt sich mir als Laie die Frage, was denn das mit Evidenzbasierung zu tun hat? Selbiges gilt für die beschriebenen vielen Zyklen der Literaturrecherchen, deren Sinnhaftigkeit sich mir nicht erschließen. Es scheint mir eher als ob Sie hier wahllos herum suchen und dabei viele Ressourcen verplempern. Wieso muss man 2-4 Recherchezyklen durchführen? Finden Sie dabei nicht immer wieder die gleichen Texte? Lesen Sie die gleichen Texte 3x, weil Sie sie immer wieder gefunden haben? Wieso muss man für die Patientenbefragung nochmal eigene Literaturrecherchen durchführen? Nach Ihren Ausführungen in Teil A sollte das eigentlich nicht nötig sein. Es ist auch kein Zusammenhang mit Ihren Beschreibungen in Kapitel 8 zu erkennen. Es ist auch das wissenschaftliche Niveau der Beschreibungen in den Kapiteln 6 kritisch anzumerken. Es wirkt auf mich nicht wie das was ich von einem wissenschaftlichen Institut erwarten würde. Beispielhafte Auszüge:

- „qualitative und quantitative Analyse der aktuellen Versorgungspraxis“: Was soll das bitte sein?
- „Die recherchierten Quelle müssen dabei keinem definierten erforderlichen Evidenzgrad erfüllen, da die umfassende Erschließung der Versorgungspraxis im Fokus steht und nicht die Prüfung bestimmter einzelner Fragestellungen.“: Demnach reicht es, wenn Sie ein Editorial hinzuziehen? Wie recherchieren Sie ohne Fragestellung? Was hat das mit Evidenzbasierung zu tun? Wieso müssen Sie überhaupt die Versorgungspraxis erschließen? Heißt das, wenn es in der Praxis bei allen nicht gut läuft, es dafür auch keine Qualitätsindikatoren geben kann, weil das halt so Praxis ist?
- „Die Ergebnisse dieser Projekte werden ergänzend genutzt, um tatsächliche Verbesserungspotenziale der Leistungserbringer abzuschätzen“: Wie kommen Sie darauf, dass solche Projekte ein geeigneter Maßstab sind? Darf ich als Patient nicht erwarten, dass ich nach dem aktuellen Stand der Evidenz behandelt werde und dem was mir laut Gesetz zusteht, sondern muss hoffen, dass Projekte es auch für möglich halten?
- „Die Versorgungspraxis wird auf Basis dieser Informationen anhand folgender Punkte dargestellt“: Ich verstehe nicht, warum Sie das brauchen? Ich dachte, sie sollen Qualitätsindikatoren entwickeln, um die Qualität in Krankenhäusern zu prüfen und zu verbessern und nicht Berichte über die Versorgungspraxis schreiben.
- „Für die Qualitätsaspekte müssen außerdem Hinweise auf einen Verbesserungsbedarf für die Patientinnen und Patienten bzw. ein Verbesserungspotenzial durch die Leistungserbringer vorliegen“: Das heißt faktisch, dass es erstmal genug Schäden an Patienten geben muss bevor Sie anfangen darüber nachzudenken, ob man hier mal was machen sollte. Warum setzen Sie nicht früher an?
- „Grundsätzlich sollen durch den Einsatz von Fokusgruppen wesentliche Meinungsbilder von Repräsentanten des Untersuchungsgegenstandes, d. h. Patientinnen und Patienten bzw. Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsberufe, gewonnen werden.“: Gute Fokusgruppen sind keine Meinungsumfragen. Aussagen wie diese in dem Kapitel machen deutlich, dass der Autor qualitative Forschungsmethoden nicht verstanden hat.

- „von den Patientinnen und Patienten in gleicher Weise beobachtbar und beurteilbar sind und damit keine Einzelmeinung darstellen.“ Wieder eine fragwürdige Auslegung von Fokusgruppen in „Kapitels 6.4 Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren“. Hier ist ebenfalls zu fragen, ob der Autor die Methode verstanden hat.
- „Folglich begründet sich Patientenzentrierung weniger aus einem evidenzbasierten Wirkungszusammenhang, sondern vielmehr aus gesellschaftlichen Werten,“: Warum haben Sie hier so eine verengte Auffassung von Patientenzentrierung und widersprechen sich hier zu Kapitel 3? Auch hier hat der Autor des „Kapitels 6.4 Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren“ nicht verstanden, was Evidenzbasierung ist und dass sie keinesfalls das Gegenteil von Patientenzentrierung ist. Auch ist der Begriff Wirkungszusammenhang unpassend.

In Kapitel 10.2 Eignungskriterien des Qualitätsziels des Indikators ist nicht zu erkennen, was das denn mit den Ausführungen in Kapitel 3 in Teil A zu tun hat. Zum Beispiel in Kapitel 10.2.1 Bedeutung für die Patientinnen und Patienten referieren Sie nur noch auf Kapitel 1.1. Ihre sehr begrüßenswerten Ausführungen in Kapitel 3 werden damit still und leise ausgehebelt und bleiben schöne Deko, wenn Sie sie nicht explizit in ihre Eignungskriterien aufnehmen. Allgemein ist auch in den Eignungskriterien nicht viel von Evidenzbasierung zu erkennen.

Rüdiger Mühlherr

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,

einleitend muss ich anmerken, dass es mir nur möglich war die Methodischen Grundlagen und den Hinweis auf das Stellungnahmeverfahren auf Ihrer Homepage zu finden, nachdem ich bei Ihrer Hotline für Patientenbelange angerufen habe und mir gesagt wurde, wo ich hinklicken muss. Ihre Internetseite ist leider sehr unübersichtlich und die meisten Wörter sind für Laien nicht zu verstehen. Es wäre schön, wenn Sie dies überarbeiten könnten. Ich habe sehr lange nach Ergebnisberichten gesucht, wo Ihre Entwicklungen veröffentlicht sind und leider nichts gefunden. Es fehlt daher die wichtigste Quelle an der man prüfen könnte, ob und wie Sie die von Ihnen beschriebenen Methodischen Grundlagen auch tatsächlich durchführen. Es wäre daher meine Anregung, diese zur Verfügung zu stellen. Die vielen anderen Dokumente, die sich auf Ihrer Homepage öffnen, sind für den Laien auch nicht zu verstehen. Deshalb möchte ich nach Sichtung Ihrer Methodischen Grundlagen anregen, dass Sie sich mehr der allgemeinverständlichen Information der Bürger und Patienten widmen und für mehr Transparenz sorgen. Dies wird in Ihren Methodischen Grundlagen auch erwähnt, aber nur kurz. Gut finde ich, dass Sie eine Telefonnummer und eine E-Mailadresse für Patienten haben und man da schnell gute Antworten bekommt. Die Mitarbeiter mit der nötigen Kompetenz für allgemeinverständliche Information scheinen Sie also schon im Haus zu haben. Das sollten Sie ausbauen.

In den Methodischen Grundlagen selbst, finde ich besonders bemerkenswert das Kapitel 3 zur Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung. Das was Sie hier schreiben hat Innovationscharakter! Sie gehen hier mit hervorragendem Beispiel für das deutsche Gesundheitswesen voran! Besonders positiv ist neben dem sachlich und fachlich kompetent aufbereiteten Inhalt, die verständliche Darstellung. Sehr schön ist auch, die dezidierte Auflistung aller Unterpunkte zu den sieben Anforderungen. So bekommt man ein gutes Bild, wo Sie Wert drauf legen und dass Sie sich umfänglich über das Thema Gedanken gemacht haben. Sehr positiv finde ich auch, dass Sie das „Angebot zur aktiven Beteiligung an Versorgungsprozessen und Entscheidungen (Shared decision making) in selbst gewähltem Umfang“ explizit und in dieser Weise aufführen. Zum einen, weil es ein wichtiges Thema ist und es gut ist, dass es nun endlich Erwähnung findet; Sie aber auch durch die Einordnung in den Gesamtrahmen richtigerweise deutlich machen, dass zu Patientenzentrierung noch viel mehr gehört. Schön ist auch, wie Sie aufzeigen, wo und warum Patienten und wo und warum Patientenvertreter einbezogen werden. Und nochmal: Das was Sie hier inhaltlich schreiben, hat Innovationscharakter für ein Institut wie Ihres! Sehr dringend auffordern möchte ich dennoch, in Kapitel 1 besser die Definition des Institutes of Medicine zu verwenden, da der Begriff patientenzentriert in Ihrer Qualitätsdefinition hier völlig überfrachtet wird und falsch interpretiert werden kann. Die Definition des Institutes of Medicine gibt hingegen ganz genau wieder, worauf Sie eigentlich hinaus wollen (sollten) und passt hervorragend zum restlichen Kapitel. Ich nehme an, dass die Stärkung der Patientenzentrierung in Ihrem Methodenpapier, insbesondere Kapitel 3, mit der Besetzung des Stabsbereichs Patientenbelange mit Frau Dr. Messer zusammenhängt. Dieses erste hervorragende Ergebnis macht nun deutlich, wie wichtig und richtig dieser Schritt war. Es zeigt, wie wichtig die Verankerung von Patientenbelangen in der Struktur der Organisationen ist. Abschließend ist auch festzuhalten, dass wohl kaum erwartet werden kann, dass sich sofort alles ändert. Aber Sie haben mit bemerkenswerter Qualität und einem außergewöhnlichen Tempo (wenn man andere Ihrer Entwicklungsprozesse betrachtet) hier ein wichtiges Signal zur Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung und im Gesundheitswesen gesetzt. Dieses sollten Sie nun auch in Ihrer weiteren Arbeit sichtbar werden lassen!

Mit freundlichen Grüßen

Roger Müller



Deutscher
Behindertenrat



BundesArbeitsGemein-
schaft der PatientInnen-
stellen und -initiativen



Deutsche
Arbeitsgemeinschaft
Selbsthilfegruppen e. V.

verbraucherzentrale

Bundesverband

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTIGs

Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTIGs

15.01.2019

Ansprechpartner*innen:

Cordula Mühr, M. Sc. Public Health, Sozialverband Deutschland
cordulamuehr@yahoo.de

Dr. Frank Brunsmann, DBR / PRO RETINA Deutschland e.V.
post@frankbrunsmann.de

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTIGs

Inhaltsverzeichnis

1. Vorbemerkungen.....	3
2. Teil A: Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung.....	3
Anmerkungen zum Rahmenkonzept.....	3
Anmerkungen zu Definitionen.....	4
Legitimität.....	7
Anmerkungen zu Kapitel 3.....	7
Anmerkungen zu Kapitel 4.....	9
3. Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren.....	10
Anmerkungen zu Kapitel 6.....	10
Anmerkungen zu Kapitel 7.....	12
4. Teil C: Methodische Elemente.....	12
5. Anregungen.....	13
Weiterentwicklung der QS in bestehenden Leistungsbereichen.....	13
Transparenz über Arbeitsabläufe- und Prozesse.....	14
Systemqualität.....	15
Versorgungsgerechtigkeit.....	16
Blinde Flecken im Methodenpapier.....	17
6. Zusammenfassung und Ausblick.....	17

Hinweis: Die im Text aufgeführten Seitenzahlen, Tabellen-Angaben und wörtliche Zitate beziehen sich, so weit nicht anders gekennzeichnet, auf das Methodenpapier V1.1s des IQTIG.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTIGs

1. Vorbemerkungen

Die Patientenvertretung (PatV) begrüßt die umfangreichen Änderungen in der Überarbeitung des Methodenpapiers des IQTIQ, insbesondere die Aufnahme eines Rahmenkonzeptes mit übergreifenden Qualitätsdimensionen sowie die konsequente Forderung nach Patientenzentrierung. Es ist zudem begrüßenswert, dass bereits viele der in der Stellungnahme der PatV vom 16.03.2017 zur Version 1.0s benannten Aspekten aufgegriffen und umgesetzt wurden.

Im Folgenden werden sowohl generelle Anmerkungen als auch Kritikpunkte zu ausgewählten Kapiteln adressiert.

2. Teil A: Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung

Anmerkungen zum Rahmenkonzept

Hier werden grundlegende Begriffe, Konzepte und Vorgehensweisen der Qualitätssicherung dargestellt.

Bezüglich des Rahmenkonzepts wird von Seiten der PatV die Bezugnahme auf grundlegende internationale Qualitätsdimensionen (S. 17, Tabelle 1) ausdrücklich begrüßt. Diese Einordnung ist überfällig, macht sie doch deutlich, dass zentrale Aspekte in der derzeitigen Qualitätssicherung (QS) unterbelichtet bzw. gar nicht berücksichtigt sind. Dringend notwendig ist hier zukünftig eine Bestandsaufnahme durch das IQTIG mit methodischen Vorschlägen für eine entsprechende Weiterentwicklung. Als erster Ansatz hierzu können - im Zusammenhang mit der Abbildung der Qualitätsdimension „coordination, continuity“ - die Überlegungen des IQTIG zur Systemqualität (Teil A, Kapitel 1.2.) verstanden werden. Allerdings ist der PatV hier auch der Aspekt der „accessibility“ wichtig, er sollte berücksichtigt werden.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTIGs

Im Zusammenhang mit der Qualitätsdimension „responsiveness / patient centeredness“ begrüßt die PatV ausdrücklich das hierzu neu eingefügte, eigene Kapitel 3 zur Patientenzentrierung.

Anmerkungen zu Definitionen

Einleitend definiert das IQTIG hier Qualität in der Gesundheitsversorgung wie folgt:

„Qualität der Gesundheitsversorgung ist der Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen patientenzentrierte Anforderungen erfüllt“.

So sehr diese allgemeine Fokussierung auf das Patientenwohl auch zu begrüßen ist, sollte aus Sicht der PatV an dieser Stelle deutlicher gemacht werden, was unter solchen patientenzentrierten Anforderungen zu verstehen ist, damit Patientenzentrierung z. B. in Indikatoren abgebildet werden kann.

Die erwähnte Qualitäts-Definition des Institute of Medicine ist hier ursprünglich präziser:

„The degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge“. (IOM 1990)

Diese Definition des IOM nimmt den EbM-Begriff von David Sackett auf, indem sie Patientenpräferenz ins Verhältnis zum bestverfügbaren (Experten-)Wissen setzt. Dieser Zusammenhang ist aus Sicht der PatV gerade auch im Rahmen von QS so eminent wichtig, weil im Patientenrechte-Gesetz das Recht auf umfassende Information als eine der Voraussetzungen für informierte Patientinnen- und Patienten-Entscheidungen zwar normiert, jedoch in der Versorgungsrealität alles andere als Normalität ist.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTIGs

Ob und in welchem Umfang Patientinnen und Patienten ihnen angebotene Informationen in ihre Entscheidungsfindung einbeziehen bleibt ihnen selbst überlassen, das Versorgungssystem ist jedoch in jedem Fall verpflichtet, ihnen den aktuell bestverfügbaren Wissensstand - auch bzgl. alternativer Behandlungsmöglichkeiten - zugänglich zu machen. Die PatV setzt sich deshalb seit vielen Jahren dafür ein, dass im Rahmen von externer QS das „Shared decision making“ (SDM) als eigenständiges Qualitätsziel anerkannt¹ und adäquat - auch bezüglich der vermittelten Informationen - abgebildet wird. Zu diesem Zweck können ausschließlich Patientenbefragungen valide Aussagen liefern, indem sie die wesentlichen Schritte des Entscheidungsfindungsprozesses ereignisorientiert erfragen und darstellbar machen. Die PatV würde es begrüßen, im Methodenpapier künftig Ausführungen zur Methodik der Erfassung dieser Prozessschritte des SDM vorzufinden,^{2 3 4} weil sich hieraus Qualitätsindikatoren ableiten lassen.

Vor dem Hintergrund der obigen Überlegungen schlägt die PatV, in Anlehnung an Sepucha et al.⁵, ersatzweise folgende Qualitätsdefinition für das Methodenpapier vor:

„The quality of care is its patient-centeredness, meaning the extent to which it reflects the considered needs, values, and expressed preferences of well-informed patients and populations and is thus implemented.“

¹ <https://www.aerzteblatt.de/archiv/175052/Patientenrechte-Informierte-Entscheidung-als-patientenrelevanter-Endpunkt>

² <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1865921711001218>

³ Glyn Elwyn et al (2017): A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. In: BMJ 2017;359:j4891 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.j4891>

⁴ Härter M et al. Shared decision making in 2017: International accomplishments in policy, research and implementation. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2017 May 22;123-4. https://ac-els-cdn-com.dartmouth.idm.oclc.org/S1865921717300995/1-s2.0-S1865921717300995-main.pdf?_tid=d810280e-a543-11e7-b098-00000aacb35f&acdnt=1506709826_75d7963a22724df63e407e11d71a3957

⁵ Sepucha KR, Fowler Jr FJ, Mulley Jr AG. Policy Support For Patient-Centered Care: The Need For Measurable Improvements In Decision Quality. Health Aff 2004;hlthaff.var.54. doi: 10.1377/hlthaff.var.54

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTIGs

Soll dieses patientenzentrierte Qualitätsverständnis tatsächlich zum Ausgangspunkt für die Erfüllung aller Aufgaben des IQTIG gemacht werden, so wäre dies mit Implikationen auf verschiedenen Ebenen verbunden, u. a. müsste auf der Meso-Ebene dafür Sorge getragen werden, dass die Patientenvertretung im G-BA strukturell sehr viel stärker aufgestellt und damit auch eingebundener ist als bisher, damit ihre auf Basis kollektiver Patientenerfahrung formulierten Positionen für das IQTIG auch tatsächlich zum Ausgangspunkt seiner Entwicklungsarbeit sowie zum Maßstab seiner Empfehlungen werden können.

Bezüglich des Begriffs „Qualitätssicherung“ (Teil A, Kapitel 2.1) schließt sich die PatV ausdrücklich dem Verständnis des IQTIG an, dass hierunter in erster Linie die „Sicherstellung“ von Qualität (im ursprünglichen Sinne von „quality assurance / Qualitätssicherung“) zu verstehen ist. Entgegen des von einigen Trägerorganisationen im G-BA derzeit gepflegten Narrativs zum QS-Begriff sind aus Sicht der PatV Massnahmen zur internen Qualitätsförderung nicht zu verwechseln mit externer Qualitätssicherung. Vielmehr müssen die Effekte von Qualitätsförderungsmassnahmen durch externe QS methodisch messbar und damit extern nachweisbar gemacht werden bzw. sollen aus den Ergebnissen solcher externen Messungen ggf. auch sowohl interne als auch „externe“ bzw. regulative QS-Massnahmen abgeleitet werden.

Zum Verständnis von externer Qualitätssicherung gehört zudem zwingend die transparente Berichterstattung. Deshalb sollte bei allen bestehenden und neu zu entwickelten Verfahren künftig vom IQTIG methodisch sichergestellt werden, dass sie - im Sinne der intendierten Patientenzentriertheit - geeignet sind, für die Öffentlichkeit und für Patientinnen- und Patienten Transparenz über die reale Versorgungsqualität herzustellen.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTIGs

Legitimität

Der Anspruch auf Transparenz über die Versorgungsqualität gilt gleichermaßen für Einzelpersonen wie für Populationen und ist ein Qualitätsziel sowohl für einzelne Einrichtungen wie für das Gesundheitssystem als Ganzes. Die Umsetzung dieses Transparenz Anspruchs wird deshalb von Seiten der PatV - im Gegensatz zum in Abschnitt A (1.2.) niedergelegten Verständnis des IQTIG - durchaus als zentral im Zusammenhang mit der Qualitätsdimension „Legitimität (legitimacy)“ verstanden und sollte im Methodenpapier des IQTIG in diesem Zusammenhang Berücksichtigung finden. So sollte das Institut künftig im Rahmen seiner Empfehlungen bei jeder seiner Verfahrensentwicklungen - und Bewertungen systematisch darlegen, dass und wie diese durch Herstellung von Qualitätstransparenz tatsächlich legitimiert sind. Stattdessen zieht sich das Institut bzgl. der Qualitätsdimension „Legitimität“ im vorgelegten Papier leider allein auf die formale Normierung durch Beschlüsse des G-BA zurück.

Anmerkungen zu Kapitel 3

Die vom IQTIG benannten Handlungsprämissen im Rahmen seiner Institutsarbeit werden von der PatV ausdrücklich begrüßt. Zitat: *„Zum Ersten setzt sich das IQTIG – als Institution des Gesundheitswesens – das Ziel, sich selbst patientenzentriert auszurichten und dahingehend beständig weiterzuentwickeln. Zum Zweiten verfolgt das IQTIG mit seinen Arbeitsprodukten den Anspruch, eine patientenzentrierte Ausrichtung der Gesundheitsversorgung so weit wie möglich zu fördern.“*

Dem in Kapitel 3.1 auf S. 32 formulierten Verständnis des IQTiG von Patientenzentrierung in Form einer kontinuierlichen Weiterentwicklung von QS entsprechend den Anforderungen der Patientinnen und Patienten kann bisher dennoch nicht vollumfänglich entsprochen werden. Denn beginnend mit der Priorisierungsdebatte im G-BA, über die Beratungen zur Entwicklungs-Beauftragungen des IQTIG, der 2,5-jährigen Entwicklungszeit beim IQTIG sowie der anschließenden Beratungen über die mögliche Umsetzung des Entwicklungsprodukts verstreichen derzeit zahlreiche Jahre. Während dieser langen Zeit bleibt

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTIGs

das adressierte QS-Defizit unverändert, identifizierte bzw. vermutete QS Probleme können nicht oder viel zu spät behoben werden. Nicht selten sind die medizinischen Grundlagen von Indikatoren zwischenzeitlich gar nicht mehr aktuell. Um dem hier postulierten Anspruch (kontinuierliche, maßgeblich am Nutzen für Patientinnen und Patienten ausgerichtet QS-Weiterentwicklung) gerecht zu werden muss das Institut weiterhin alle Anstrengungen auf eine Harmonisierung und Standardisierung von Prozessabläufen richten.

Obwohl das IQTIG für den Großteil der oben beschriebenen zeitlichen Verzögerungen nicht verantwortlich zu machen ist möge es prüfen, ob seinerseits zum Beispiel bzgl. der Entwicklungsmethodik von Patientenbefragungsinstrumenten eine Änderung sinnvoll sein kann. In Betracht zu ziehen wäre hier eine modulare Entwicklung, z. B. von eher generalistischen Befragungs-Modulen, die ergänzt werden könnten durch verfahrensspezifische Module. Diese verfahrensspezifischen Teile können ggf. in strafferen Verfahren entwickelt werden und ließen sich zudem - im Rahmen der Verfahrenspflege - geänderten (medizinischen und / oder rechtlichen) Voraussetzungen einfacher anpassen.

In Kapitel 3.2.1 stellt das IQTIG seine eigenen Methoden zur Förderung seiner Patientenzentrierung vor. Mit dem Ziel der inhaltlichen Ausrichtung seiner Arbeit an den Belangen von Patientinnen und Patienten werden drei Vorgehensweisen genannt:

- die Einbindung der Perspektive von Patientinnen und Patienten
- eine gezielte Adressierung patientenrelevanter Qualitätsaspekte, -merkmale und -indikatoren
- die Einschätzung der patientenzentrierten Ausrichtung von Qualitätsaspekten, -merkmalen und -indikatoren.

Die Patientenvertretung vermisst in dieser Aufzählung Methoden und Maßnahmen des IQTIG zur systematischen und strukturellen Einbindung der gemäß § 140 f SGB V organisierten Patientenvertretung in die Arbeit des Instituts. Stattdessen ist hier offenbar ausschließlich die Einbindung individueller Patientinnen und Patienten oder ein Advocacy-

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTIGs

Ansatz gemeint.⁶ Im Hinblick auf die intendierte Patientenzentrierung würde das IQTIG aber von einer intensivierten Einbeziehung der kollektiven Patientenerfahrung der Patientenvertretung, ihrem Wissen und ihren Selbsthilfe-Netzwerken, sicher noch mehr als bisher profitieren können.

In der Formulierung in Kapitel 3.2, S. 34 unten spricht das Institut in diesem Zusammenhang auch davon, dass die Einbindung der Patientenperspektive als nutzbringend erachtet wird. In Anlehnung an das neue Rahmenkonzept, wäre hier die Formulierung: „Die Einbringung der Patientenperspektive wird als unerlässlich erachtet ...“ zu wählen.

Bezugnehmend auf die Ausführungen in Kapitel 3.2.3 fordert die PatV eine konsequente Veröffentlichung aller zentralen Abschlussberichte des IQTIGs, um die Transparenz zu erhöhen.

Anmerkungen zu Kapitel 4

Auf Seite 41 dieses Kapitels führt das IQTiG aus: „Während bislang immer die Frage im Vordergrund stand, welche Versorgungsbereiche sich für die Entwicklung eines QS-Verfahrens eignen, stellt sich künftig zusätzlich die Frage, welche Steuerungsinstrumente für welche Qualitätsdefizite am geeignetsten erscheinen, nachhaltige Verbesserungen zu erreichen.“ Bezüglich dieser Ausführungen verweist die PatV auf die Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V vom 14.12.2018 zum Vorbericht „Qualitätszu- und –abschläge“, in der die PatV die Bereitstellung einer „Entscheidungshilfe“ fordert, in dem vom IQTIG die optionalen QS-Instrumente im Vergleich so dargestellt werden, dass erkennbar wird, für welchen Verwendungszweck sie sich jeweils am besten

⁶ Siehe Fußnote: „Der Ansatz sieht sowohl vor, Patientinnen und Patienten direkt einzubeziehen, als auch im Sinne von Patientinnen und Patienten, also für sie, zu agieren (Gerlinger 2009)“.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTIGs

eigenen. Die PatV erachtet die regelhafte Zurverfügungstellung einer solchen Darstellungsweise durch das IQTIG sowohl im Zusammenhang mit dem TuP-Verfahren, als auch bei sonstigen Entwicklungs- und Auftragsentscheidungen als sehr sinnvoll.

Zum Bezug von QS auf selektivvertragliche Anreize (S. 39 Mitte):

Die Formulierung „Selektivvertragliche Anreize“ könnte im Rahmen der Patientenversorgung fehlinterpretiert werden. Es darf hier nicht allein auf monetäre Anreize abgestellt werden. Selektivverträge müssen sich aus Sicht der PatV verpflichtend einer Evaluation stellen, deren Ergebnisse veröffentlicht werden, ansonsten sind sie Menschenversuche im Dienste des Kassenwettbewerbs. Das Verständnis von „Selektivvertraglichen Anreizen“ sollte deshalb im Methodenpapier erläutert werden, z. B. im Rahmen einer Fußnote. Ferner weist die PatV einschränkend darauf hin, dass Verträge gemäß § 110a derzeit noch in der Erprobung sind und es abzuwarten bleibt, ob, wann und wie diese tatsächlich zur Verbesserung der Routineversorgung beitragen werden.

3. Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

In diesem Kapitel des Methodenpapiers werden die Prozesse der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von QS-Verfahren erläutert.

Anmerkungen zu Kapitel 6

Abbildung 3: Auf den Seiten 53 und 59 führt das IQTIG aus, dass bei Nutzung mehrerer Erfassungsdokumente diese aufeinander abgestimmt sein müssen und diese Abstimmung IQTIG-intern stattfindet. Dies ist in der Abbildung auf S. 52 nicht ersichtlich und sollte ergänzt werden.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTiGs

S. 53 oben besagt: „Die Entwicklung eines QS-Verfahrens beginnt mit einer Konzeptstudie, deren zentrales Ergebnis das Qualitätsmodell für diesen Themenbereich ist.“ Diese Konzeptstudie sollte dementsprechend als Initialschritt in Abbildung 3 auf der Seite 52 aufgenommen werden.

Auf S. 54 unten postuliert das IQTiG, dass mittels Konzeptstudien u.a. „unangemessen aufwändige“ Verfahrensansätze vermieden werden sollen. Es bleibt vollkommen offen, nach welchen Kriterien das IQTiG den Aufwand bewerten und entsprechende Umsetzungsempfehlungen ableiten will. Nach dem Verständnis der PatV können Aufwände immer nur in Abwägung zu potenziellem Nutzen abgewogen und bewertet werden. So kann ein möglicherweise auf Seiten der Leistungserbringer entstehender Aufwand nur bewertet werden in Abwägung zum zu erwartenden Nutzen für Patienten und Patientinnen und für das Versorgungssystem. Dieser Bezugsrahmen wird vom IQTiG offenbar gar nicht gesehen. Das muss nachgebessert und ein kategorialer Rahmen entwickelt werden, der die Aufwandsbewertung transparent und damit diskutierbar macht.

Es ist sehr positiv zu bewerten, dass einzelne bereits durch das IQTiG erarbeitete Fragebogenbestandteile oder Datenfelder aus bereits bestehenden QS-Verfahren auch für andere Verfahren übernommen werden können, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Ressourceneinsparung und Prozessbeschleunigung (siehe Kapitel 6.3.2 S. 68). Dies wird durch die PatV im Zusammenhang mit ihren Anmerkungen weiter oben (Kapitel 3.1) ausdrücklich begrüßt und unterstützt.

Die in Kapitel 6.4, S. 74 dargelegte „soll nicht“-Formulierung in dem Satz „Die Qualität einer Behandlung, die für Patientinnen und Patienten durchgeführt wird, soll nicht ohne die Stimme der Patientinnen und Patienten selbst beurteilt werden“ muss aus Sicht der PatV in eine „kann nicht“ - Formulierung geändert werden.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTIGs

Anmerkungen zu Kapitel 7

In Kapitel 7.2.2 auf S. 95 wird ausgeführt, dass bei der Zusammensetzung von Expertengremien auf angemessene Berücksichtigung der Patientinnen und Patienten sowie von Vertreterinnen und Vertretern der Pflege und - falls notwendig - auch weiterer beteiligter Gesundheitsfachberufe oder weiterer beteiligter Gruppen geachtet wird. Unklar ist, durch wen nach welchen Kriterien die Angemessenheit (Notwendigkeit) definiert wird. Hier sind ergänzende Informationen aufzunehmen.

Im Abschnitt 7.4.7 des Berichtes stellt das IQTIQ ferner auf den sogenannten „besonderen Handlungsbedarf“ ab. Hier fehlt jedoch nach wie vor die konsequente Operationalisierung in Form einer dezidierten Beschreibung, für wen sich jeweils die Verantwortlichkeit zur Umsetzung des Handlungsbedarfs ergibt. Hier ist dringend eine weiterführende Ausarbeitung notwendig.

4. Teil C: Methodische Elemente

In diesem Kapitel des Methodenpapiers werden methodische Elemente dargestellt, die an verschiedenen Stellen der Entwicklungs- und Durchführungsprozesse eine Rolle spielen, wie etwa Fokusgruppen und Auswertungsmethoden.

Berichtsübergreifend wird mehrfach auf den Referenzbereich der Indikatoren abgestellt, welcher den letztlichen Handlungsbedarf auslöst (z. B. Kapitel 5.1, S. 44 oder auch das Gesamtkapitel 12.3. S. 156.). Im Zusammenhang mit der Begrifflichkeit „erwartbare Qualität“ (siehe auch Kapitel 12.1, S. 155) sollte klargestellt werden, dass hierunter nicht nur empirisch abgeleitete, relationale Anforderungsniveaus zu verstehen sind (also Orientierung am Durchschnitt aller erbrachten - u.U. auch unzureichender - Ergebnisse), sondern

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTIGs

genauso absolute, normativ gesetzte Anforderungen, die sich z.B. aus Leitlinien ableiten lassen, als „erwartbare Qualität“ zu definieren sind.

In Bezug auf die methodischen Elemente in Teil C weist die PatV auf die derzeit bestehenden inkohärenten Bewertungsmaßstäbe in den jeweiligen Berichten des IQTIG hin. Hier ist dringend die Entwicklung von einheitlichen Kategorien oder eines übergreifenden Categoriesystems notwendig z. B. bezogen auf Bewertungsergebnisse von Qualitätsmessungen („außerordentlich gut“, „unauffällig“, „unzureichend“). Diese sollten standardisiert über verschiedene Qualitätsmessungen und Instrumente hinweg nutzbar sein. So kann die interne und externe Vergleichbarkeit erhöht werden.

5. Anregungen

Abschließend sollen in der vorliegenden Stellungnahme zum Methodenpapier Version 1.1s neben den bereits ausgeführten Aspekten folgende Kritikpunkte/Anregungen adressiert werden:

Weiterentwicklung der QS in bestehenden Leistungsbereichen

Das IQTIG erstellt bisher regelmäßig einen Bericht zum Weiterentwicklungsbedarf von QS. Im Methodenpapier fehlen bisher aber Ausführungen dazu, mit welcher Methodik bestehende QS-Verfahren - jenseits der üblichen „Verfahrenspflege“, z. B. durch Anpassung von Referenzbereichen bestehender Indikatoren aufgrund geänderter Leitlinien - weiterentwickelt werden können.

Hier wären dringend Vorschläge zu erarbeiten. Deutlich wurde dieser Bedarf zuletzt z. B. im Zusammenhang mit der QS im Leistungsbereich „Gynäkologische Operationen“, wel-

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTIGs

cher nicht nur hinsichtlich der Wiedereinbeziehung von Hysterektomien einer grundsätzlichen Überarbeitung und Aktualisierung bedarf. Im Methodenpapier wäre aktuell ein Vorgehen zur systematischen Themenerschliessung zu beschreiben.

Transparenz über Arbeitsabläufe- und Prozesse

Neben seiner Würdigung im Rahmen der formellen, abschließend vorgesehenen Stellungnahmeverfahren wäre es wünschenswert, dass das IQTIG in seinen Berichten auch darstellt, ob und in welcher Weise es die Anregungen bzw. Rückmeldungen im Rahmen von AG-Beratungen im GBA bei seinen Entwicklungsleistungen wissenschaftlich gewürdigt hat.

Darüber hinaus sollte auch Transparenz bezüglich der nicht formalisierten Einbeziehung einzelner Experten in die Entwicklungsprozesse des Instituts hergestellt werden, sowohl was deren Auswahl angeht als auch bzgl. der Auswirkung von deren Einbeziehung auf das jeweilige Arbeitsergebnis des IQTIG.

Auch bzgl. der formalisierten Einbeziehung von Experten, zum Beispiel im Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Indikatoren, sollte das IQTIG seine Entscheidungsregeln zum Umgang mit deren Bewertungen transparenter machen. Die in diesem Zusammenhang verwendete RAM-Methode wurde von der PatV bereits früher in mehrfacher Hinsicht kritisiert.

Die Berücksichtigung der Anregungen aus den Bundesfachgruppen durch das Institut im Rahmen der Systempflege kann derzeit ausschließlich anhand der Sitzungsprotokolle versucht werden nachzuvollziehen. Auch hier wäre - dem institutseigenen Anspruch auf Transparenz der Verfahren entsprechend - eine nachvollziehbare Würdigung gemäß wissenschaftlicher Kriterien wünschenswert.

All die genannten Einbeziehungsoptionen, Rückkopplungswege und Überarbeitungsschritte der einzelnen Erstellungsstufen sollten deshalb systematisiert sowohl im Metho-

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTIGs

denpapier als auch im Verfahrenshandbuch des IQTIG dargestellt werden und mit entsprechenden Querverweisen versehen werden. Handlungsleitend sollte dabei immer das Ziel sein, die fachlich-wissenschaftliche Unabhängigkeit des IQTIQ gegenüber den ggf. interessenpolitisch geleiteten Rückmeldungen von Trägerorganisationen bzw. Fachexperten methodisch zu gewährleisten und nachvollziehbar zu machen.

Empfehlungen des Instituts zu Weiterentwicklungen der Verfahren, die es bei Bedarf in Form von Diskussionspapieren publiziert, werden derzeit ausschließlich den zuständigen Fachexpertinnen und Fachexperten und G-BA-Gremien zur Beratung vorgelegt. Hier wäre ebenso mehr Transparenz gegenüber einer breiteren (Fach-)Öffentlichkeit wünschenswert.

Systemqualität

Das neue Kapitel zur Systemqualität ist in erster Approximation ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung. Patientinnen und Patienten sind bekanntermaßen grundsätzlich - und solche mit chronischen Erkrankungen insbesondere - weder Leistungserbringer noch sektorbezogen krank. Zur Erhöhung der Versorgungsqualität ist deshalb zwingend der Ausbau von Koordination und Kooperation, z.B. in Form von Versorgungsnetzwerken, notwendig. Das Versorgungsziel der vernetzten, am Patienten orientierten Versorgung sollten durch QS gefördert und darstellbar gemacht werden. Aus diesem Grund hält die PatV die Messung von Systemqualität - zusätzlich zum Benchmarking von Einzel-Leistungserbringern - für unabdingbar. Gleichzeitig würde eine solche Betrachtung der Versorgungsqualität -bezogen auf einen bestimmten Leistungsbereich und in einer spezifischen Region - den zuständigen Behörden relevante Ansatzpunkte für Ihre Planungsaufgaben liefern, ein Konnex, der mit dem KHSG politisch explizit intendiert war. Vor einer Umsetzung bedarf es allerdings - zusätzlich zur weiteren methodischen Konkretisierung von Seiten des IQTIG - rechtlicher Klarstellungen von Seiten des Gesetzgebers z. B. im § 299 SGB V (Zweckbindung der Datenerhebung- und -Verarbeitung durch Eingrenzung auf die Messung von leistungserbringerbeziehbarer Qualität).

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTIGs

Zu debattieren wäre, wie die 6 Dimensionen des Rahmenmodells hier umgesetzt werden können oder ob ggf. weitere Dimensionen notwendig sind um die QS in diesem Bereich umfassend sicherstellen zu können.

Versorgungsgerechtigkeit

Im Zusammenhang mit den Überlegungen des IQTIG im vorgelegten Methodenpapier zur Systemqualität bzw. der Qualität der Versorgung von Populationen hält die PatV die genannte Qualitätsdimension „Versorgungsgerechtigkeit (equity)“ für hochrelevant. Dies nicht nur aufgrund des grundgesetzlichen Anspruchs der Bevölkerung auf Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse (GG Art. 72), sondern insbesondere im Zusammenhang mit der Entwicklung neuer QS-Verfahren sowie deren Evaluation. Die Darstellung regionaler Versorgungsunterschiede liefert oft empirisch entscheidende Hinweise auf bestehende Versorgungsdefizite, zum Beispiel im Bereich der Indikationsqualität (siehe auch Abschnitt B S. 26 des vorgelegten Methodenpapiers), und kann somit methodisch als eine Begründung für die Implementierung neuer QS-Verfahren gelten. Gleichzeitig kann /sollte der Nachweis des Rückgangs solcher regionalen Versorgungsunterschiede ein Kriterium zur Evaluation von bestehenden QS-Verfahren sein. Diese Begründungszusammenhänge fehlen aber leider im vorgelegten Methodenpapier.

Die PatV begrüßt ausdrücklich, dass das IQTIG im vorliegenden Methodenpapier (wenn auch erst auf S. 23, im Abschnitt zur Systemqualität) die „Versorgungsgerechtigkeit“ als relevante Qualitätsdimension aufgreift, beispielsweise im Zusammenhang mit regionalen Auswertungen. Die PatV erwartet mit Spannung die angekündigte Methodik des IQTIG zum Konzept von Area-Indikatoren, anhand derer regionale Versorgungsprobleme aufgezeigt werden können und im Zusammenhang damit auch seine Vorschläge bzgl. der Organisationsform zur Bearbeitung dieser Probleme.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu den „Methodische Grundlagen V1.1s“ des IQTIGs

Blinde Flecken im Methodenpapier

Gemäß Einführungstext beinhalten die „Methodischen Grundlagen“ lediglich diejenigen Methoden, die vom Institut zum Zeitpunkt der Erstellung bereits angewandt werden. Der PatV stellt sich die Frage, warum, wenn schon kein eigenes Kapitel, dann zumindest Grundsätze für die Methodik zur Evaluation in der derzeitigen Version enthalten sind, dies insbesondere angesichts der Tatsache, daß das Institut bereits seit einiger Zeit mit diversen Entwicklungsaufträgen zur Evaluation betraut ist. Aus Sicht der PatV sind methodische Grundlagen die VORAUSSETZUNG jeder Verfahrensentwicklung. Davon abgesehen würde die Patientenvertretung es begrüßen, wenn zumindest methodische Grundüberlegungen auch für solche Bereiche enthalten wären, die absehbar zu erwarten sind. Von Interesse wären darüber hinaus methodische Überlegungen des Instituts zur ihm - gemäß § 137a Absatz 4 Satz 4 SGB V - gegebenen Möglichkeit, Handlungsempfehlungen auch ohne Auftrag selbstständig zu erarbeiten. Hier könnte ein ergänzendes Kapitel „Ausblick“ am Ende des Dokumentes aufgenommen werden.

6. Zusammenfassung und Ausblick

Die PatV geht davon aus, dass das IQTIG alle bisher erstellten Verfahren und Produkte hinsichtlich des neuen Rahmenkonzepts und der neuen inhaltlichen Ausrichtung auf Patientenzentrierung überprüft und Vorschläge zu ggf. notwendigen Anpassungen macht.

Eine konsequente Einarbeitung der neuen Methodenvorgaben muss zeitnah erfolgen, um Inkonsistenzen zu vermeiden.

Letztlich ist eine grundsätzlich kontinuierliche Weiterentwicklung und ein Ausbau der vorliegenden methodischen Grundlagen auf alle Aufgaben und Inhaltsbereiche des IQTIG umzusetzen. Eine Version 2.0 sollte in absehbarer Zeit weiterführende Beschreibungen z. B. zu den Themen Area-Indikatoren, Evaluation und Systemqualität enthalten.

Stellungnahme zu den Methodischen Grundlagen V1.1s des IQTIG

Mit dem überarbeiteten Dokument „Methodische Grundlagen“ erläutert das IQTIG die „wissenschaftlichen Methoden, die der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) des Instituts zugrunde liegen“ in der Absicht, die „Qualität der Gesundheitsversorgung“ zu erhalten bzw. zu steigern.

Es ist zu begrüßen, dass in diesem Dokument ausführlich der Stellenwert einer „unabhängigen und transparenten Messung und Darstellung von Versorgungsqualität“ betont wird. Fordern ohne zu fördern ist jedoch unklug. Widerstände wären vorprogrammiert, Reibungsverluste würden den Erfolg gefährden.

Es bedarf daher einer mindestens genauso großen Anstrengung, die „Leistungserbringer“ mit intelligenten Audits oder Assessments so zu unterstützen, dass sich mittels Edukation eine nachhaltige Qualitätsverbesserung einstellt (1). Soll das Projekt „Qualitätsorientierung“ gelingen, dann muss man sich auch diesem Aspekt zuwenden und eine entsprechende Methodik entwickeln.

- (1) Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, Young JM, Odgaard-Jensen J, French SD, O'Brien MA, Johansen M, Grimshaw J, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 6. Art. No.: CD000259. DOI: 10.1002/14651858.CD000259.pub3.

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich bin zum ersten Mal über einem Zeitungsartikel in 2018 auf Sie aufmerksam geworden und übersende Ihnen nun meine Anmerkungen zu den Methodischen Grundlagen V1.1s. Sehr freundlich und verständlich wurde mir bei Ihrer Telefonnummer für Patientenbelange erklärt, was Sie da machen. Diese Verständlichkeit vermisse ich, wenn ich mir die vielen Dokumente auf Ihrer Homepage anschau. Ähnliches muss ich sagen, wenn ich mir die Methodischen Grundlagen anschau.

Als Patient ist man oft nur noch eine Nummer im System. Es geht in Krankenhäusern und in Arztpraxen in allererster Linie um's Geld verdienen. Das Personal ist ständig überlastet. Gerade deshalb finde ich es sehr wichtig, dass es ein Institut wie das Ihre gibt und Sie sich dafür einsetzen, dass Patienten gut behandelt werden.

In der Definition von Qualität in Nr. 1 wird von der Erfüllung der patientenzentrierten Anforderungen gesprochen. Es verwundert mich sehr, warum nicht die Definition des Instituts of Medicine verwendet wird, da auf diese verwiesen wird und diese sehr viel genauer ist und besser beschreibt worum es geht. Mit der eigenen Definition Ihres Qualitätsverständnisses in Nr. 1 machen Sie Patientenzentrierung eher zu einer hohlen Phrase.

Die in Nr. 3 beschriebenen Anforderungen sind sehr begrüßenswert und zeitgemäß. Es ist auch gut, dass es ein eigenes Kapitel dafür gibt. Das zeigt, dass Sie das Thema ernst nehmen. Denn die erlebte Umsetzungspraxis in Krankenhäusern und in Arztpraxen ist eine ganz andere und genau das ist eines der Kernprobleme, die man als Patient hat! Aber wenn Sie es schaffen, die in Nr. 3 beschriebenen Anforderungen in Ihrer Arbeit wirklich umzusetzen, dann haben Sie einen Meilenstein geschafft.

Es ist deshalb für mich nicht nachvollziehbar, wofür Sie Nr. 1.1 brauchen. Das liest sich wie der Versuch einen Lehrtext einzuschleusen. Es gehört zu den vielen Ausführungen, wo Sie sich in hohlen Worthülsen verkünsteln: Rahmenkonzept, Qualitätsdimension, Qualitätsmodell, Qualitätsaspekt, Qualitätsmerkmal etc.. Es wirkt hier so, als ob aus einer sehr simplen Sache ein aufgeblasenes Prozedere gemacht wird. Wie ich dem Text mit viel Mühe entnehme, suchen Sie in der Literatur, machen Fokusgruppen, führen

Expertengespräche und leiten dann Ihre Schwerpunkt ab, zu denen Sie dann Ihre Unterpunkte beschreiben und festlegen wie genau die Qualitätsindikatoren heißen sollen. Das wird nur sehr umständlich in Ihre Worthülsen verpackt.

Auch wirkt es so, als ob Sie eine künstliche Trennung zwischen Patientenbefragungen und der dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren machen. Ich kann z.B. nicht nachvollziehen, wie die Konzeptstudie in die Nr. 6.4 eingeht. Ich verstehe es so, das dann in 6.4 eigentlich nochmal von komplett vorne begonnen wird, weil ja nochmal Literaturrecherchen und Fokusgruppen gemacht werden. Ich vermute daher, dass der ganze Prozess sehr lange dauert bis alle Qualitätsindikatoren letztlich fertig sind und es eine Patientenbefragung gibt. Die Notwendigkeit der Trennung erschließt sich mir daher nicht.

Während Sie sich in Beschreibungen über diese Prozesse verkünsteln und etliche Kriterien und Anforderungen nennen, gehen Ihnen dabei im Verlauf des Papiers die Anforderungen der Patientenzentrierung aus Nr. 3 verloren. So werden über die Methodischen Grundlagen verteilt, permanent neue Anforderungen aufgeführt, die erfüllt werden sollen. Wie diese zustande kommen und miteinander in Verbindung stehen, bleibt unklar. Klar wird dabei nur, dass ab Nr. 4 die Inhalte und Anforderungen aus Nr. 3 scheinbar keine Rolle mehr spielen, obwohl diese sehr genau und richtig aufgelistet sind. Beispielsweise wird die Berücksichtigung der Diversität und Lebenslagen von Patienten in den späteren Anforderungen kein einziges Mal mehr erwähnt. Dabei ist das ein so wichtiger Punkt! Um das Anliegen aus Nr. 1 und Nr. 3 umzusetzen, ist zu erwarten, dass Sie die Inhalte aus Nr. 3 wenigstens in die Anforderungen in Nr. 10 aufnehmen und stärker in die oben angesprochenen Entwicklungen aufnehmen. Das wäre wichtig, wenn Sie wirklich was für Patienten tun wollen.

Mit freundlichen Grüßen

J. Wallert